ANNUAL REPORT 2003

CANADIAN
BIOTECHNOLOGY
ADVISORY
COMMITTEE

This publication is available upon request in alternative formats. Contact the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) at the numbers listed below.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)
240 Sparks Street
5th Floor, Room 561E
Ottawa ON K1A 0H5

Toll free: 1 866 748-CBAC (2222)
TTY: 1 866 835-5380
Fax: (613) 946-2847
Web: **http://cbac-cccb.ca**
E-mail: **info@cbac-cccb.ca**

This publication is also available electronically on the World Wide Web at the following address: **http://cbac-cccb.ca**.

Permission to Reproduce
Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© 2003, Government of Canada (Canadian Biotechnology Advisory Committee).
Canadian Biotechnology Advisory Committee: Annual Report 2003. All rights reserved.
Cat. No. lu41-1/2003
ISBN 0-662-68041-3
54126B

100% recycled material

106-01688/

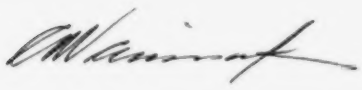
MESSAGE FROM THE CHAIR, CANADIAN BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE

On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present CBAC's fourth Annual Report, covering the year 2003.

In doing so, I wish to acknowledge the generous contribution of the time and talent of members of the Committee to its various undertakings and their dedication to fulfilling CBAC's mandate. I also wish to acknowledge the efforts of the staff of the Canadian Biotechnology Secretariat, who have provided invaluable support to the Committee; the excellent cooperation of officials in departments and agencies of government; and the input and advice received from stakeholder groups and the public at large.

CBAC now enters its fifth year. Its activities and accomplishments to date have established a sound base of experience upon which to build its future contribution to assisting the Government of Canada in responding to the opportunities and challenges posed by developments in biotechnology.

Sincerely,



Dr. Arnold Naimark
Chair, CBAC

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership

Chair

Dr. Arnold Naimark
Director, Centre for the Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Members

Dr. Mary Alton Mackey
President, Alton Mackey and Associates
Toronto, Ontario

Dr. Lorne Babiuk
(to September 2003)
Director, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

Ms. Gloria Bishop
Communications Consultant
Toronto, Ontario

Dr. Conrad Brunk
Director, Centre for Studies in Religion and Society
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/Research Director, Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and CEO
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy, Quebec

Dr. Prabhat D. (Pete) Desai
President
Desai and Desai Inc.
Calgary, Alberta

Dr. Barry Glickman
Professor and Director, Centre for Biomedical Research
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Dr. Pavel Hamet
Director of Research
Research Centre of the Centre hospitalier de l'Universite de Montréal and Professor in the Departments of Medicine, Physiology and Nutrition
Professor of Medicine at McGill University
Montréal, Quebec

Dr. Arthur Hanson
(to December 2003)
Distinguished Fellow and Senior Scientist
International Institute for Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

Dr. Douglas Kilburn
(to September 2003)
Director, Biotechnology Laboratory
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

Dr. Bartha Maria Knoppers
(to March 2003)
Law Professor and Senior Researcher
Centre for Public Law Research
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Dr. Lyne Letourneau
Professeure sous octroi
Département des sciences animales
Université Laval
Québec, Quebec

Dr. Linda Lusby
Associate Professor in the Environmental Science Department
Acadia University
Wolfville, Nova Scotia

Dr. Murray McLaughlin
(to June 2003)
President & CEO
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director
Canadian Institute for Environmental Law and Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W.B. Phillips
Professor
College of Agriculture
University of Saskatchewan and NSERC/SSHRC Chair
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell
(to March 2003)
Assistant Professor, Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

Dr. David Punter
Professor and Former Head of the Botany Department
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Dr. Laura Shanner
(to August 2003)
Associate Professor, Department of Public Health Sciences
John Dessetor Public Health Ethics Centre
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. René Simard
(to December 2003)
Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Mrs. Denny Warner
Former Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce
Cranbrook, British Columbia

CONTENTS

Message from the Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee i

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership ii

Executive Summary **1**

Introduction **6**

1 CBAC Activities **7**

1.1 CBAC Membership 7

1.2 General Activities 7

Monitoring and Reporting Developments 7

Communications and Outreach 9

1.3 Special Projects 11

2 Recent Developments in Biotechnology **12**

2.1 Genomics, Proteomics and Related Matters 12

2.2 Stem Cells, Gene Therapy and Cloning 16

2.3 Agricultural Biotechnology 19

2.4 Privacy and Genetic Information 27

2.5 Gene Patents and Access to Health Care 28

Canada's Biotechnology Sector **30**

Appendix: Advisory Memorandum **31**

Executive Summary

In 2003, advances in biotechnology continued to emerge at an accelerating pace. Research in genomics and proteomics, stem cell biology, transplantation and reproductive biology produced powerful new tools for application in several sectors, particularly human and animal health, agriculture and the environment.

However, while technology moved ahead rapidly, policy-making and regulatory systems struggled to keep pace. Individual nations and international organizations grappled with issues such as human therapeutic cloning, privacy and genetic information, the impact of gene patents on health care, the acceptability or non-acceptability of genetically modified (GM) crops and foods, and the growing technology gap between developed and developing nations.

This, the fourth Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), describes some of the foregoing developments after outlining the Committee's own activities in 2003.

CBAC Activities

General Activities: CBAC continued to take an active interest in matters pertaining to the two major reports it released in 2002, namely, *The Regulation of Genetically Modified Foods* and *Patenting of Higher Life Forms*. CBAC met with interested parties including government officials, tracked pertinent developments, monitored public opinion, and sponsored further research and background studies. CBAC looks forward to receiving the government's response to these reports.

In February 2003, CBAC submitted an Advisory Memorandum to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) concerning the Supreme Court of Canada's ruling in December 2002 that the Harvard onco-mouse is not patentable in Canada. The memorandum concluded: "If the Government of Canada wishes higher life forms to be patentable, it must propose amendments to the *Patent Act* and gain Parliament's agreement." It also encouraged the government to act on other recommendations contained in CBAC's report *Patenting of Higher Life Forms* and to address other specified biotechnology issues.

CBAC also continued background work on its special projects concerning privacy and genetic information, and the incorporation of social and ethical considerations into policy making. This included sponsoring the preparation and presentation of four papers on genetic privacy and biobanks at the GE^{3}LS[1] symposium in February, and the completion of a document summarizing the feedback on CBAC's Statement of Values and Principles received while carrying out the projects on GM food and patenting of higher life forms.

CBAC augmented its communications and outreach program to make the Committee and its work more visible to the public. It enhanced its Web site to better serve both external audiences and its own members, designed a new kiosk, and expanded its exhibit program. CBAC members and Canadian Biotechnology Secretariat staff took part in several national and international forums and conferences on subjects including genomics, health, gene patents, the labelling of genetically engineered foods and other matters pertaining to biotechnology.

Special Projects: CBAC continued work on its special project designed to formulate and test a tool for framing constructive debate on contentious issues in agricultural biotechnology. In 2003, the tool (previously the Acceptability Spectrum) was reconfigured as the Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds, and a report was produced detailing the work done on the project from its inception in 2002 to May 31, 2003. At a presentation to government representatives in November 2003, the Dialogue Tool received positive feedback. The next step is a multi-stakeholder orientation session planned for March 17–18, 2004.

The Committee launched a new special project titled Biotechnology and Health Innovation, which will provide strategic advice to governments on how best to prepare for and deal with the impacts of biotechnological innovations in health. The project is part of CBAC's ongoing examination of how Canadian institutions might be transformed to best enable Canadians to capture the benefits of biotechnology while managing the risks and social and ethical challenges.

Recent Developments in Canada and Abroad

Genomics and Proteomics: Advances in genomics and proteomics have created powerful new tools for application in several sectors, particularly human and animal health, agriculture and

1 GE^{3}LS refers to the ethical, environmental, economic, legal and social issues related to genomics research.

the environment. The scale and importance of the work required to develop these scientific areas has prompted the formation of national and international partnerships, such as the Canada–United Kingdom Structural Genomics Consortium and the International HapMap Consortium that began its first full year of work in 2003. Canada is also taking part in an international consortium to sequence the cow genome, a development that could have both human and animal health benefits, as well as economic advantages. In October 2003, the Human Proteome Organization announced the establishment of its international head office in Montréal, and the election of Dr. John M. Bergeron, of McGill University and Genome Canada, as incoming president.

Stem Cells, Gene Therapy and Cloning: Stem cell, gene therapy and cloning research also advanced significantly. Application of these advances to human and animal health remain largely exploratory. Gene therapy, for example, shows promise but still has several serious challenges. This became sadly evident in 2003 when two young children died from leukemia following gene therapy for X-SCID.[2] Gene therapy trials in the United States and France were cancelled in January 2003 until an emergency review could be completed. In March, most trials were allowed to resume except for three that were similar to the French trials.

In the case of animal cloning, while some advances have moved us closer to application in humans, significant challenges remain both from technical and from social, ethical and regulatory perspectives. The most pervasive concern about advances in cloning research is the possibility that they could lead to attempts to clone humans and, in particular, attempts to clone humans for reproductive purposes. While there is almost universal objection to reproductive human cloning, there is considerably less agreement on the acceptability of therapeutic cloning primarily related to the question of cloned human embryos as a source of stem cells for therapeutic uses.

Agricultural Biotechnology: Agricultural biotechnology continued to be a major area of development in the spheres of technology advancement, public policy and regulatory developments, and overall industrial growth. In 2003, the global area of GM crops increased 40-fold from 1996 levels, with an increasing proportion of this growth taking place in developing countries. The growth in developing countries is partly due to initiatives such as the African Agricultural Technology Foundation, which assists resource-poor farmers to obtain agricultural technology, and the Golden Rice Network, which is promoting the production of vitamin-enriched GM rice.

2 X-linked severe combined immunodeficiency (X-SCID) is an immune disorder caused by mutations in the X-linked gene IL2RG.

Several significant reports appeared in 2003, particularly in the United Kingdom as Britain neared its self-imposed deadline for deciding whether or not to allow GM agriculture within its borders. These publications included a science report, a cost-benefit study, an examination of the effects of certain GM crops on the wildlife found on farmland, and the results of an extensive public opinion survey. As well, the Nuffield Council on Bioethics released a major report in 2003 examining GM crops in developing countries, and assessing biotechnology's potential for improving agriculture in these areas.

An important publication by the International Council for Science provided a synthesis of more than 50 science-based reviews concerning the risks and benefits of applying new genetic discoveries to food and agriculture and a comparative assessment of their conclusions.

The consensus reached in Canada on defining a voluntary standard for the labelling of foods that are or are not obtained through genetic engineering was a major achievement. The Canadian General Standards Board Panel on Process Assurance forwarded the voluntary standard to the Standards Council of Canada for approval as a National Standard.

Regulatory agencies in both Canada and the United States took steps in 2003 to make their regulatory processes more transparent. The Canadian Food Inspection Agency and Health Canada began a pilot project to inform Canadians about new submissions concerning novel crops, feed, and foods (the project is voluntary on the part of companies). The United States Department of Agriculture for the first time published the number of regulatory violations by the biotechnology industry since 1990 in planting GM crop trials. In both countries, farmers took steps to halt the potential approval of GM wheat, including asking their respective regulatory agencies to add an economic study to their usual assessments.

Privacy and Genetic Information: The protection of genetic information from inappropriate disclosure or use is a continuing key concern, and several countries are gradually developing legislation in this area. For example, the ability of researchers to conduct large-scale population genetic studies and to store human genetic samples in "biobanks" is a significant privacy concern. Canada, like several other nations, is considering the legislative and regulatory implications of this issue. Public opinion research on privacy and genetic information was undertaken in Canada for the Biotechnology Assistant Deputy Ministers Coordinating Committee. The results and those of similar research are available at: **www.biotech.gc.ca**.

Gene Patents and Access to Health Care: Several bodies in Canada and abroad continued to grapple with the impact of DNA sequence patents on accessibility to laboratory tests and other procedures based on such sequences when the patent holders impose burdensome restrictions on access.

There is every indication that the opportunities and challenges presented by advances in biotechnology will continue to proliferate in the years ahead. The implications of these trends for governments in Canada and abroad are significant. CBAC will continue to monitor and report on developments in biotechnology and their implications and provide advice to the Government of Canada as appropriate.

INTRODUCTION

In 2003, advances in biotechnology continued to emerge at an accelerating pace. Research in genomics and proteomics, stem cell biology, transplantation and reproductive biology produced powerful new tools for application in several sectors, particularly human and animal health, agriculture and the environment.

However, while technology moved ahead rapidly, policy-making and regulatory systems struggled to keep pace. Individual nations and international organizations grappled with issues such as human therapeutic cloning, privacy and genetic information, the impact of gene patents on health care, the acceptability or non-acceptability of genetically modified (GM) crops and foods, and the growing technology gap between developed and developing nations.

This, the fourth Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) describes some of the foregoing developments after outlining the Committee's own activities in 2003. This report contains two main sections. The first deals with the Committee's activities during the past year. The second presents an overview of developments in biotechnology relevant to CBAC's mandate.

Most of the information in the Recent Developments section is gleaned from CBAC's monitoring of world media, including the Internet. The media and Internet references are included in the report; links to the original source documents may be found on CBAC's Web site.

1 CBAC Activities

1.1 CBAC Membership

Three new members were appointed to CBAC for terms ending in December 2006, and three current members were reappointed until December 2004. The list of CBAC members appears at the beginning of this report, and biographical information about them is available on the CBAC Web site.

1.2 General Activities

Monitoring and Reporting Developments

An important part of CBAC's work is to monitor developments in Canada and elsewhere and to advise ministers on matters that it believes require the government's early attention.

Patenting of Higher Life Forms (Genetic Patents): Following the release in 2002 of its report *Patenting of Higher Life Forms*, CBAC continued to monitor pertinent national and international developments, sponsor further research, collect background information and track public opinion.

In February 2003, CBAC presented ministers with an Advisory Memorandum concerning the Supreme Court of Canada's ruling in December 2002 that the Harvard onco-mouse does not meet the definition of an invention under the *Patent Act* and is therefore not patentable in Canada. The Advisory Memorandum concluded: "If the Government of Canada wishes higher life forms to be patentable, it must propose amendments to the *Patent Act* and gain Parliament's agreement." It also encouraged the government to act on other recommendations contained in CBAC's *Patenting of Higher Life Forms* report and to address other biotechnology issues such as the impact of biotechnological inventions on regulatory systems, the impact of gene patents on access to health care and the sustainability of the health care system, and the availability of highly qualified personnel. See Appendix A for the complete Advisory Memorandum.

CBAC looks forward to receiving the government's response to its *Patenting of Higher Life Forms* report.

Genetically Modified Foods: Following the release of its report *The Regulation of Genetically Modified Foods* in 2002, CBAC continued to take an active interest in matters pertaining to GM foods. It met with interested parties to discuss and explain the recommendations contained in the report, tracked pertinent national and international developments, particularly with regard to labelling, monitored public opinion, and sponsored research and background studies. In June, the Executive Director of the Secretariat for the External Advisory Committee on Smart Regulation attended a CBAC meeting to explain the smart regulation committee's mandate and work and to solicit observations from CBAC members on regulatory matters, particularly as they pertain to biotechnology. An Agriculture and Agri-Food Canada representative attended CBAC's October meeting to describe the development of the Responsible Introduction of New Agricultural Products (RIONAP) program and to receive comments from members. CBAC looks forward to receiving the government's response to its *Regulation of Genetically Modified Foods* report. It will then work with federal agencies as required as they address the recommendations.

Privacy and Genetic Information: The purpose of this project is to examine the adequacy of the existing mechanisms that protect the privacy of genetic information in Canada. Currently, most such provisions appear in more general legislation, such as the Canadian Charter of Rights and Freedoms, laws governing professional confidentiality, data protection (privacy) and human rights laws, etc., many of which were drafted before genetic information became an issue. The collection and storage of large-scale population genetic data in biobanks raises particular privacy concerns. Many institutions and countries including Canada are either developing or planning such biobanks. Four papers[3] commissioned by CBAC on privacy and biobanks were presented at the Genome Canada GE^{3}LS Symposium in February. In October, a senior Justice Canada representative attended a CBAC meeting to explain the work of the Interdepartmental Working Group on Genetic Information and Privacy, and to solicit comments on several options within the federal jurisdiction for balancing privacy protection with research and health.

Incorporation of Social and Ethical Considerations into Policy Making: The purpose of this project is to facilitate the integration of biotechnology's social and ethical dimensions into public policy decision making and administration. In 2003, CBAC published a summary of the feedback it received on its Statement of Values and Principles, titled *Incorporating Values and Ethical Principles into Biotechnology: CBAC's Experience.*

3 The four papers are: Mylène Deschênes and Geneviève Cardinal, *Survey of National Approaches to the Development of Population Genetic Biobanks*; Michael Yeo, *Toward a Comprehensive Information Privacy Regime for Research and Biobanks*; Edna F. Einsiedel, *Whose Genes, Whose Safe, How Safe? Publics' and Professionals' Views of Biobanks*; and Patricia Kosseim, *Biobanks, Research and Privacy: Overview of Canadian Legislation.*

Communications and Outreach

Communications: CBAC launched its enhanced Web site on March 31, highlighting new and improved features for both external and internal communications. To improve external communications, a ListServe was added, which allows individuals and organizations to register their e-mail addresses in order to be notified of certain CBAC activities. As well, a portal to Canada NewsWire was added, which allows users to automatically receive CBAC news releases and backgrounders.[4] CBAC made its Web site documents more accessible by posting all those issued in fiscal year 2002–03 in both text and HTML formats as well as PDF. The Web site also provides links to selected reports from other organizations. To enhance internal communications, a member site was created, which includes meeting minutes, opportunities to comment on draft documents, administrative assistance, a discussion forum and other features.

Outreach: As part of its mandate to increase public awareness of biotechnology and CBAC activities, the Committee designed a new kiosk and expanded its exhibit program to reach 15 fairs across the country. CBAC's outreach program also targeted senior government officials and members of Parliament, particularly following the Government of Canada's leadership change. A document titled *Biotechnology in Canadian Society* was distributed as a means of outlining important issues in biotechnology for senior government officials and members of Parliament.

Forums and Conferences: CBAC and several partners[5] hosted the GE^{3}LS symposium, held on February 6–8, in Montréal. More than 200 experts in philosophy, law, anthropology, sociology, genetics and other branches of science and policy making met to discuss a range of ethical, environmental, economic, legal and social issues related to genomics and proteomics. CBAC members actively contributed to the symposium as co-chair (Timothy Caulfield), panellist (Professor Bartha Maria Knoppers) and participant (Denny Warner). CBAC sponsored the preparation and presentation of four papers on genetic privacy and biobanks.

Dr. Naimark was keynote speaker at the Insight Conference on Genetic Patents on February 10 in Ottawa. He discussed the Committee's intellectual property project and some key challenges that lie ahead concerning gene patents.

4 Annual Report readers are invited to register for this service by contacting the CBAC Web site (**www.cbac-cccb.ca**).

5 Genome Canada; Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council, National Research Council, Social Sciences and Humanities Research Council, and Health Canada.

Dr. Mary Alton Mackey attended the March 11–14 meeting of the Codex *Ad Hoc* Inter-governmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology in Yokohama, Japan, as CBAC representative on the Canadian delegation. She also attended the 31st session of the Codex Committee on Food Labelling in Ottawa on April 28 to May 2.

Dr. Alton Mackey attended the National Research Council's 2025 Scenario Workshop in Ottawa on March 19–20.

Dr. Alton Mackey appeared before the House of Commons Standing Committee on Health in March and May to describe CBAC's position on the labelling of GM foods and to comment on the progress of the development of the voluntary labelling standard. A copy of her presentation is available on the CBAC Web site.

Dr. Naimark gave the keynote address at the Friends CIHR (Canadian Institutes of Health Research) symposium and public forum on May 14, where he spoke on Biotechnology: Inventing a Future.

Dr. Naimark addressed the annual gala dinner sponsored by Partners in Research on the topic of Biotechnology: Balancing Scientific and Social Ingenuity.

CBAC and Secretariat representatives attended BIO 2003 in Washington, D.C. in June as part of the Canadian delegation. Some 16 000 biotechnology leaders from 52 countries gathered to mark the 10th anniversary of the BIO convention.

The Secretariat's Marnie McCall made a presentation on Biotechnology and Health Innovation: The Policy Imperatives, to the Health Services Research for Genetic Diseases workshop on October 3.

CBAC had an exhibit at the first joint meeting of the American Society of Bioethics and Humanities and the Canadian Bioethics Society in Montréal on October 23–26. The booth generated significant interest, particularly among U.S. participants who wanted to know more about the Canadian model used to provide bio-related advice to government, and among participants and other exhibitors concerning CBAC's ListServe.

The CBAC Chair and members were also active individually at various forums on issues of public interest concerning biotechnology.

1.3 Special Projects

Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds: The project, designed to formulate and test a tool (the Acceptability Spectrum) for framing constructive debate on contentious issues raised by agricultural biotechnology, was reconfigured as the Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds.[6] This was done on the basis of extensive and intensive review by the Exploratory Committee, which was established to guide the project. The Exploratory Committee refined the project's objectives, outputs and outcomes, and assessed the usefulness of the tool and its potential for further development. It also produced a report detailing the work done on the pilot project from its inception in 2002 to May 31, 2003.[7] In November 2003, CBAC made a presentation on the Dialogue Tool to some 60 representatives of the departments under the ministers comprising the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee as well as of the Privy Council Office, and received positive feedback. The next step is a multi-stakeholder orientation session scheduled to take place March 17–18, 2004.

Biotechnology and Health Innovation: In 2002, CBAC articulated its overarching program development theme under the rubric Biotechnology and Canadian Society. Under this theme, CBAC has embarked on an ongoing examination of Canadian institutions, both within and outside government, to assess how they might be transformed to enable Canadians to capture the benefits of biotechnology while managing the risks and social and ethical challenges in three areas of study — health, the economy and the environment.

The project Biotechnology and Health Innovation (BHI) was chosen as the initial focus of activity. The purpose of the BHI project is to provide strategic advice to governments on how best to prepare for and deal with the impacts of biotechnological innovations in health. Biotechnology is expected, over time, to have significant impacts on disease prevention, medical care and public health. Moreover, health is the largest sector of Canada's knowledge-based economy, employing thousands of Canadians and valued at more than $100 billion per year.

Throughout 2003, CBAC held workshops, commissioned research, consulted with other departments and agencies, made presentations to senior government officials, and developed an exhibit program focussing on health seminars and conferences. It is expected that the results of CBAC's BHI project will be presented to ministers in Spring 2004.

---

6 The Dialogue Tool is a framework that enables individuals to discuss the possible implications of individual GM food products and processes under five categories: health, environmental safety, social considerations, ethical considerations and broader societal considerations. Participants can debate the issue, share information and perspectives, and plot their dialogue along a spectrum from fully acceptable to not acceptable under any circumstances. While the tool was designed in the context of GM foods and feeds, it has the potential to be useful in other areas as well.

7 The report *Developing a Dialogue Tool on Genetically Modified Foods and Feeds (GMFF) in Canada*, submitted to CBAC in June 2003, identified progress to date and lessons learned, and recommended that the project continue.

2 RECENT DEVELOPMENTS IN BIOTECHNOLOGY

This section briefly summarizes some of the significant developments during the reporting period that are particularly relevant to CBAC's work or that may influence its activities in the future.

2.1 Genomics, Proteomics and Related Matters

The year 2003 marked the 50th anniversary of the discovery of the double helix structure of DNA, possibly the most significant discovery in biology. This led to the new scientific discipline of molecular biology and laid the groundwork for modern genetic engineering. Another major turning point — arguably of equal significance — occurred almost half a century later when the human genome was sequenced, introducing vast new possibilities in sectors such as agriculture, energy and, particularly, health and health care.

Canada is committed to being a leader in the field of genomics and proteomics. On February 18, the Government of Canada granted Genome Canada an additional $75 million to invest in genomics and proteomics large-scale research projects related to health. The agency has, as of the end of 2003, received $375 million, which it will more than double with commensurate funding from other sources.

Human Genomics and Proteomics: The Canada–United Kingdom Structural Genomics Consortium was formed in 2003, under the leadership of the University of Toronto, to map the structure of 350 human health-related proteins. The three-year initiative will utilize the vast resources of the Human Genome Project to explore the structure and function of proteins, and provide information about their role in health and disease. The consortium is funded by Canadian agencies and by private sources such as the Wellcome Trust and GlaxoSmithKline. It will immediately deposit all protein structures in databases that will be freely available to researchers (*Science*, April).

Another consortium to which Canada belongs, the International HapMap Consortium, began its first year of work in 2003, announcing in December its goals and methods for the next three years. The purpose of the project is to map the patterns of DNA sequences that all individuals share onto the reference genome sequence produced by the Human Genome Project. The result will be a tool that allows researchers to more efficiently find the genes involved in various complex diseases. Bartha Maria Knoppers, Université de Montréal, will supervise the study of the ethical, environmental, economic, legal, and social aspects of the project (**http://www.genomecanada.ca/select.asp**).

A symposium took place September 11–12, titled "Health Technology Assessment in Genetics and Policy Making in Canada: Towards Sustainable Development." The Federal/Provincial/Territorial Coordinating Task Force on Genomics and Health prepared a background paper for the symposium titled *What Health Policy Needs from Health Technology Assessment in the Area of Genetic Technologies*.

In October, the Human Proteome Organization (HUPO) announced the establishment of its international head office in Montréal, and the election of Dr. John M. Bergeron, Professor and Chair of the Department of Anatomy and Cell Biology, Faculty of Medicine, McGill University, to the position of incoming president. Dr. Bergeron is also Director of Genome Quebec/Genome Canada Montréal Proteome Centre (**http://www.genomecanada.ca/select.asp**).

The U.S. Department of Energy awarded a grant of US$9 million over three years to the Institute for Biological Energy Alternatives, headed by genome pioneer Craig Venter, to scale up the company's project sequencing the DNA of every microbe in the Sargasso Sea (www.nature.com/nsu/030428/030428-8.html).

In the U.S., the National Human Genome Research Institute released a major paper titled *A Vision for the Future of Genomics Research* (**www.nhgri.nih.gov/11006873**) and launched a US$36-million pilot project to study one percent of the human genome in order to develop knowledge about how to determine the roles of selected genes (*San Jose Business Journal*, October 20).

Plant Genomics: The field of plant genomics continued to grow rapidly. Genome Canada sponsored several research projects in this area. One project involves research to better understand the genes involved in the seed development and composition of canola with the aim of improving existing or developing canola varieties. Another is focussed on the functions of several potato genes, particularly those related to disease resistance and those that would facilitate commercial processing of potatoes. A third endeavour is working toward a better understanding of how genes control berry ripening in different growing environments so that viticulturalists can fine-tune vineyard management and develop new grape varieties. Successful outcomes of these projects would generate significant economic benefits for Canada's agricultural industry.

Animal Genomics: The completion of a draft of the chimpanzee genome was an important achievement in 2003. Because chimps and humans succumb to different diseases (chimps, for example, do not get AIDS or malaria), the information is expected to provide new approaches

to fighting human disorders. It is also expected to lead to an understanding of how chimps and humans differ and, hence, the essence of "what makes humans human" (*Los Angeles Times*, December 11; *National Post*, December 12).

Canada is part of a US$53-million international effort to determine and publish the DNA sequence of the cow genome, which could lead to breeding cattle that are more disease resistant, have tastier, leaner beef, produce more milk and perhaps emit less methane. It could also contribute to human health through improved food safety (*Calgary Herald*, August 21).

Impact of Genomics on Human Health: Work continued in 2003 in advancing the use of genomics and proteomics to prevent, investigate and diagnose diseases, to predict responses to treatment, and to develop new drug therapies. However, while startling new advances are regularly reported in the media, this area of research remains largely exploratory in terms of its impact on human health.

Genetic testing, for example, though a rapidly growing field, remains an uncertain science, given that it cannot yet predict with certainty that a specific disease will actually occur in a given person. Recent developments in genetic testing make it possible for people to perform some of these tests at home, using over-the-counter tests directly available to the public. In 2003, the United Kingdom Human Genetics Commission recommended that off-the-shelf genetic tests be regulated by legislation similar to that governing conventional medicines. Some tests

would be prescribed and managed through health professionals, while others, such as those relating to genealogy, may be less strictly regulated[8] (*BioMedNet*, February 5).

Gene therapy — using genes themselves to treat or prevent disease — is still at the experimental stage. The challenges that remain to be overcome include the short-lived nature of gene therapy, the body's immune response, the fact that many diseases result from multi-gene, rather than single-gene disorders and finding safe, effective ways to deliver genes to the target site.[9] Progress in the latter connection was made through liposomes coated in polyethylene glycol (PEG) to get genes into the brain, a major achievement as viral vectors are too big to get across the "blood–brain barrier" (*New Scientist*, March 20).

In 2003, scientists continued their search for other ways to intervene at the genetic level, such as using the technique of RNA interference, which switches off existing genes rather than inserting new ones (*New Scientist*, March 13). Gene therapy experienced a setback in 2003 when, following the death due to leukemia of two young children in France who had been treated with gene therapy for X-SCID[10] ("bubble boy" disease), the U.S. and France in January cancelled all gene therapy experiments for this disease until an emergency review could be completed.[11] In March, a U.S. Food and Drug Administration advisory panel recommended that most gene therapy trials resume but that a two-year delay be imposed on three of the gene therapy trials that were similar to the French trials (*Science*, March 7).[12]

8 Concerns were expressed that providing genetic testing services would place too large a burden on the National Health Service, especially as there may be too few professionals with the required skills. There may be delays in these services but, overall, it was felt that genetic testing must be done by health professionals (*BioMedNet*, February 5).

9 While viral vectors are the most commonly used in gene therapy studies, they present potential problems to the patient such as toxicity, immune responses, gene control and targeting issues, and the fear that the viral vector may recover its ability to cause disease.

10 X-linked severe combined immunodeficiency (X-SCID) is an immune disorder caused by mutations in the X-linked gene IL2RG.

11 The U.K. Gene Therapy Advisory Committee did not suspend its X-SCID trials, as none of the U.K. patients showed signs of leukemia and the design of the vector differed from the one used in France (*New Scientist*, January 15).

12 Subsequent tests on the two boys showed that the DNA was inserted either inside or near a cancer-promoting gene called LMO-2. It was speculated that, as the two boys were the youngest in the treatment group, perhaps their stem cells were too immature for the treatment (*Miami Herald*, May 4).

2.2 Stem Cells, Gene Therapy and Cloning

Stem Cell Research: While stem cell research continued at an impressive rate in 2003, the one therapeutic use of stem cells such as in direct implantation, to grow replacement tissues, or in screening for drugs and toxins, is still largely an area of exploration. Currently, blood-forming stem cells in bone marrow are the only type of stem cell commonly used for therapy. However, new discoveries are reported almost weekly and scientists continue to investigate several important issues such as the similarities and differences between embryonic and adult stem cells, and how each might be used to best advantage.

The sidebar gives an indication of the types of research that took place in 2003 in laboratories and clinical trials around the world as well as a glimpse of what the future may hold.

Cloning Research: Several species were added to the "cloned" list in 2003, including a mule, horse and Asian banteng (an endangered species of wild cattle) from a frozen specimen of an animal that died 20 years ago. The horse is the last of the major livestock animals to be cloned, and some experts see this as a sign that cloning is quickly moving from the possible to the routine, making ethical questions more urgent (*Boston Globe*, August 8). For example, new questions about the health of cloned animals were raised in 2003 when three pigs cloned from adult animals died of heart attack before age six months (*Animal News Center, Lab News*, September 9).

While several types of mammals have been successfully cloned, hundreds of attempts to clone monkeys have failed. Scientists speculate that perhaps primates cannot be cloned due to the biological make-up of their eggs, in that the first cell division divides the genetic material unevenly (*BBC News*, April 10).

Much of the work involving the cloning of transgenic animals has to do with human health. For example, in 2003, South Korean researchers announced that they had genetically modified cows to be resistant to diseases, and unveiled four cloned calves that they believe are resistant to "mad-cow" disease. These and other soon-to-be-born calves will be monitored at a testing facility in Japan for three to five years, as the symptoms of mad cow disease emerge only in older cattle (*United Press*, December 13; *Edmonton Journal*, December 11). Scientists also succeeded in cloning a miniature pig modified to knock out the genes involved in immediate immune rejection, which could be helpful in the future in transplanting pig organs into humans (*New Scientist*, January 13).

While animal cloning is advancing quickly, obstacles remain. Among them are the fact that relatively few embryos survive the cloning process and, of those that do and are born, a large proportion are deformed, too large (a problem that can happen with *in vitro* fertilization in general), and/or have other physiological problems.

Animal cloning also raises important policy and regulation issues with which countries have been grappling, for example, the safety of food products derived from cloned animals. In 2003, the U.S. Food and Drug Administration tentatively concluded that milk and meat from cloned animals are safe to consume, and that cloned animal food products would not require labelling as long as they are deemed to be as safe as traditional foods[13] (*Planet Ark*, June 26). The Food and Drug Administration will receive public comment on the regulation of cloning, including labelling, in Spring 2004.

Policies Regarding Cloning for Human Reproductive and Therapeutic Purposes: The most pervasive concern about cloning research is the possibility that it could lead to human cloning. While there is almost universal opposition to reproductive human cloning, there is considerably less agreement on therapeutic cloning.

In December, the United Nations General Assembly agreed to delay discussion of a global treaty against cloning for one year. Almost all of the 191 member states are in favour of banning human reproductive cloning, but Costa Rica, the United States and about 50 other

13 It is believed that food products from cloned animals could be on the U.S. market as early as 2004.

countries, mainly developing nations, want a ban on all forms of cloning that use human embryos including therapeutic cloning. Britain, Russia, China, Japan, Belgium, France and Germany support a ban on cloning babies, but want individual countries to decide whether or not to allow human cloning for research and medical experiments. The one-year postponement means that the issue will be included in the Assembly's next session, which begins in September 2004 (*Montreal Gazette*, December 15; *Associated Press*, December 9).

The European Union remained divided on the question of therapeutic in 2003. The U.K. ended its ban on stem cell research using human embryos, including those produced by cloning. Germany and Austria continued their prohibitions, while other European Union nations have no regulations on the matter at all. In 2003, the European Parliament voted to fund embryonic cell research, a development that could force those countries banning it to reverse their decision (*United Press International*, November 25).

In the U.S., the House of Representatives approved a bill banning all human cloning, including therapeutic cloning, and prohibiting the importation of medical therapies derived from cloning (*New York Times*, February 28). In France, the National Assembly backed draft legislation making human reproductive cloning a crime against humanity and banning cloning for therapeutic purposes and other key techniques used in embryo research (*Reuters*, December 11). In both countries, the bills must pass through other government entities before becoming law.

In Australia, the Australian Capital Territory aligned its legislation with the country's national approach by prohibiting cloning and regulating research involving excess human embryos (*Australian Broadcasting Corporation*, November 27). In Canada, the House of Commons passed legislation in October banning human cloning and regulating stem cell research (Bill C-13). The Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology is scheduled to hold hearings on the legislation during the next session of Parliament, which opens in February 2004 (*Ottawa Citizen*, October 15). In Israel, the government awarded the Israel Stem Cell Therapy Consortium $15–20 million to coordinate the efforts of local companies, scientists, and hospital research centres developing technologies for stem cell therapy (**www.worldhealth.net/p/416,4629.html**).

2.3 Agricultural Biotechnology

Global Growth of GM Crops[14]

The total area devoted to GM crops around the world grew at a double-digit rate for the seventh consecutive year and reached an estimated total of 67.7 million hectares in 2003.[15] This represents a 40-fold increase over the 1996 level, with an increasing proportion of the growth (30 percent) taking place in developing countries.

GM crops were grown in 18 countries on all five continents by seven million farmers. However, six countries accounted for 99 percent of the world's transgenic crop area: the United States (63 percent of the total area), Argentina (21 percent), Canada (6 percent), Brazil (4 percent), China (4 percent) and South Africa (1 percent). Canada's area planted grew by 26 percent in 2003 over the 2002 area, reaching 4.4 million hectares of canola, maize and soybean. China and South Africa showed the most significant growth (33 percent).

Two countries, Brazil and the Philippines, approved the planting of GM crops for the first time in 2003. Brazil officially approved herbicide-tolerant soybean in late September, just before the planting season, while the Philippines grew approximately 20 000 hectares of Bt maize hybrids, special varieties that produce the same toxin as the bacterium *Bacillus thuringensis* (Bt), which protects them against pests.

Worldwide, distribution of the four most widely used commercial GM crops is as follows: soybean (61 percent of global GM area), maize (23 percent), cotton (11 percent) and canola (5 percent). Herbicide tolerance and insect resistance continued to be the features of GM crops of greatest interest.

GM crops are projected to reach approximately 100 million hectares in 25 or more countries by 2005, with the proportion of small farmers from developing countries expected to increase. The global market value of GM crops, estimated at US$4.5–4.75 billion in 2003, is expected to reach US$5 billion or more in 2005.[16]

14 Figures in this section are taken from C. James, "Preview: Global Status of Commercialized Transgenic Crops," *ISAAA Briefs* 30 (Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotechnology Applications, 2003).

15 This includes a provisional conservative estimate of three million hectares of GM soybean in Brazil (the final tally of area planted could be significantly higher). Without the Brazilian hectarage, the growth rate was 10 percent.

16 The market value of the global transgenic crop market is based on the sale price of transgenic seed plus any technology fees that apply.

GM Crops in Developing Countries

In 2003, the United Kingdom's Nuffield Council on Bioethics released a report, titled *The Use of Genetically Modified Crops in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*, which reviews the recent scientific, regulatory and policy-related developments in the use of GM crops in developing countries. The council also assessed the potential of the technology to improve the effectiveness of agriculture under the difficult conditions that often prevail in developing countries (**www.nuffieldbioethics.org/**).

Among the several case studies cited in the report is one concerning Bt cotton in China and South Africa. The study found that the use of Bt cotton resulted in more efficient and selective pest control, reduced applications of pesticides, reduction of environmental degradation, increased health benefits for farm workers and increased profits for farmers.

Vitamin A deficiency is a public health problem in 118 countries, particularly in Africa and Southeast Asia. It is the leading cause of preventable blindness in children and raises the risk of disease and death from severe infections. In pregnant women, it causes night blindness and may increase the risk of maternal mortality (**www.who.int/nut/vad.htm**). The Golden Rice Network, which brings together researchers from India, China, Indonesia, Vietnam, Bangladesh, the Philippines and South Africa, has been undertaking research on Golden Rice, which, according to proponents, could significantly alleviate this disorder. While a laboratory strain of Golden Rice has been available since 2000, field trials are being delayed in the network member countries due to difficulties in obtaining regulatory approvals (**www.nuffieldbioethics.org/**).

The African Agricultural Technology Foundation is a not-for-profit organization, headquartered in Nairobi, Kenya, established to respond to the needs of resource-poor farmers in sub-Saharan Africa. In pursuing its mission of food security and poverty reduction, the foundation acquires technologies from technology providers through royalty-free licences or agreements, along with associated materials and know-how for use by the African farmers. It also establishes partnerships with existing institutions to adapt agricultural technology to African circumstances, and undertakes other initiatives to link farmers with potential technological solutions (**www.aftechfound.org/**).

Science

The International Council for Science (ICSU) in June released a report that provides a synthesis of more than 50 science-based reviews published in 2000–03, assessing the risks and benefits of applying new genetic discoveries to food and agriculture. The reviews, which were commissioned by national science academies, governments, international organizations and private

agencies on various aspects of modern genetics, have mobilized considerable scientific expertise worldwide. The ICSU overview marks the first time a comparative assessment of their conclusions has been undertaken. The study investigated five key questions: Who needs GM foods? Are they safe to eat? Will they affect the environment? Are the regulations adequate? Will they affect trade? Very broadly, the report concluded that there is demand for more, cheaper and/or better-quality food worldwide; that currently available GM foods are safe to eat; that the environmental effects may be positive or negative, depending largely on the specific genetic application, the agricultural system and the environment in which it is used; that there is broad agreement regulatory systems need to be science-based and transparent, yet involve public participation, and safety assessments should be undertaken on a case-by-case basis; and that trade implications are increasingly important and there is a need for science-based, internationally agreed-upon standards to enable trade in GM foods and commodities. The complete documentation for the study is available at the ICSU Web site at: **www.icsu.org**.

In the U.K., the Royal Society reported that the risk to human health from current GM crops is very low but that future crops may pose greater risk management challenges. It also found that the most important issue for the current generation of GM crops is their potential impact on the wildlife found on farmland, an aspect that was being studied in the U.K. by the Farm Scale Evaluations project (**www.gmsciencedebate.org.uk/background/pn210703.htm**).

Labelling

In Canada, the Canadian Council of Grocery Distributors and the Committee on the Voluntary Labelling of Foods Obtained or Not Obtained Through Genetic Modification announced on September 8 that consensus approval had been reached for a voluntary standard. The committee, which represents a cross section of consumers, producers and general interest groups such as governments (six federal departments) and universities, has been working on the standard since November 1999. The Canadian General Standards Board Panel on Process Assurance forwarded the voluntary standard to the Standards Council of Canada for approval as a National Standard.

The British government is considering forcing biotechnology companies to use DNA bar coding to identify genetically modified organisms. The National Institute of Agricultural Botany in Cambridge, U.K., received a patent in February on a technique for detecting modified DNA that would make it easier for regulators to trace GM food or detect crops that have been contaminated by GM strains. The premise is to add the same unique sequence to all GM organisms, regardless of how else they are modified. This means that a single, simple DNA test could identify any product as being genetically modified if it contains intact DNA. As such

a sequence would not code for any protein, it would not affect a plant's properties (*New Scientist*, February 13). Meanwhile, in China, scientists developed a device to detect GM products that works more quickly (50 minutes) than similar devices. China requires that all products made from or containing GM materials be labelled (*Xinhua News Agency*, December 8).

Regulation

Farmers in both Canada and the U.S. took steps in 2003 to halt the potential approval by their respective regulatory agencies of Monsanto's Roundup Ready Wheat.[17] In Canada, the Canadian Wheat Board urged the federal government in April to add a cost-benefit analysis to the food, feed and environmental assessments being done on the wheat. In May, it called on the company to voluntarily withdraw its environmental safety application currently before the Canadian Food Inspection Agency. As well, the Council of Canadians linked up with the National Farmers Union in a campaign against the product, and Greenpeace activists protested at a government research farm in Manitoba where the GM wheat is being grown (*Planet Ark*, June 9). In the U.S., farmers and consumer groups filed a petition with the U.S. agricultural department, requesting that the government study the economic impact of GM wheat and that development of the GM wheat be halted until it is determined if it would harm exports if put on the market.[18]

The Canadian Food Inspection Agency and Health Canada began a pilot project in 2003 aimed at increasing transparency in the regulation of novel crops, feed, and foods (**www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/subs/subliste.shtml**). Under the project, the public will be notified on the Internet of new submissions concerning such products, and will have access to a list of the scientific safety studies to be conducted on them. The project is voluntary on the part of companies. The first posting, by Dow AgroSciences Canada Inc. seeking approval for the environmental release and livestock feed and food use of corn genetically engineered for insect resistance, was announced December 1. The pilot project is consistent with advice given to government by CBAC and the Royal Society of Canada in their respective reports on the regulation of GM food. Canadian Food Inspection Agency sets the rules for how individual field trials of GM crops are to be conducted and monitors them to ensure that all conditions of the trial are being met.

17 In December 2002, Monsanto applied to the Canadian Food Inspection Agency to permit the release of the GM wheat and to allow it to be used as livestock feed. A separate review on the safety of the wheat is before Health Canada. If the wheat gains approval it could be on the market as early as 2004. However, Monsanto has promised not to release the product until a separate grain handling system has been devised, including a way of paying for it, and until the farm market accepts it. As well, farmers must be trained on how to use the seed without spreading it to adjoining fields, and standards must be developed for acceptable levels of GM wheat in shipments of regular grain (*Life Sciences Network*, January 9; **www.Monsanto.co.uk/news/ukshowlib.phtml?uid=6932**).

18 An Iowa State University study concluded that if the U.S. adopts Monsanto's GM wheat for use in the U.S., the country's wheat industry could lose 30–50 percent of its foreign spring wheat business. Several importers have warned the U.S. industry that if it adopts the GM wheat, they would buy elsewhere (*Planet Ark*, March 13).

Canadian Food Inspection Agency figures show that in Canada from 1999 to 2003 there were 1541 confined research field trials authorized and, of these, 132 (8.56 percent) had compliance problems during their initial growing season. The majority of the problems were associated with insufficient isolation distance to related species and pollen trap breakdown (a pollen trap is a device for removing pollen loads from the pollen baskets of incoming bees). All were easily rectified with no harm detected to the environment or the food and feed supply.

According to the Canadian Food Inspection Agency, of the 205 GM crop field trials conducted in 2003 in Canada, 138 were done by companies and 36 by universities.

The United States Department of Agriculture also took a step toward more transparency by publishing for the first time the number of violations the biotechnology industry has committed in planting GM crop trials. The statistics show that companies and research universities have violated U.S. regulations on planting experimental GM crops 115 times since 1990. This represents less than 2 percent of the 7400 field trials authorized in that time. The United States Department of Agriculture said it considered most of the infractions minor, such as dirty farm equipment and not enough isolation between conventional crops. It also stated that none of the infractions resulted in any harm to agriculture, the food supply or the environment. Environmental and consumer groups said they believe that many infractions go unreported due to the lack of U.S. Department of Agriculture resources and personnel (*Reuters*, October 30). Meanwhile, government statistics reported previously (*USA Today*, September 11) showed that as many as 21 percent of farms in 10 midwestern states that grow corn genetically modified to produce its own pesticides are not following federal planting requirements (15 percent did not, as required, plant conventional corn, and 6 percent planted less than what is required).

In March, the U.S. government announced it had developed stricter rules for GM crops that produce pharmaceuticals or industrial chemicals. The new rules call for test plots to be inspected five times per year instead of once, greater distances between food crops and test plots, and separate storage, planting and harvesting equipment. Another new rule for corn and other crops genetically engineered to make industrial products requires that biotechnology companies obtain federal permits for the cultivation and handling of industrial crops (*New York Times*, March 7). Similar rules were already in place for GM crops developed for making vaccines and other pharmaceuticals.

Economics

In the U.K., a cost-benefit study of GM crops by the Cabinet Office Strategy Unit concluded that existing GM crops could offer some cost and convenience advantages to U.K. farmers but that the economic benefits to the U.K. as a whole will likely be limited, at least in the short term, as few existing GM crops are suited to U.K. conditions and as weak consumer demand is likely to limit take-up. It also found that there may be future benefits but that the overall balance of future costs and benefits will depend on public attitudes and the ability of the regulatory system to manage uncertainties (**www.pm.gov.uk/output/page4127.asp**).

In the U.S., a study prepared for the Council for Biotechnology Information reported that half of the $40 billion value of the corn, soybeans, cotton, and canola crops grown in 2002 was attributable to GM varieties. The report also stated that in the previous two years, field tests had been conducted on 100 new biotechnology crop traits by 40 universities and 35 companies. The items ranged from a new variety of corn with an improved nutritional profile for use as animal feed, to a type of wheat that can better withstand droughts (**http://www.apec.umn.edu/faculty/frunge/plantbiotech.pdf**).

Environment

The Farm Scale Evaluations project in the U.K., which looked into the effects of three herbicide-tolerant GM crops — maize, beet and spring oilseed rape — on farmland wildlife, produced mixed results. Wildlife suffered in the fields of some GM crops, but flourished in others. The project compared conventional and genetically modified crops of the three plants, growing the traditional and GM crops side by side, using different weed killers on each, and monitoring the wildlife in the fields.[19] The results were passed to the Advisory Committee on Releases to the Environment, which will advise the government on the implications of the findings. The government will use that advice to decide its position on whether or not these crops should be approved for commercial cultivation in the European Union (*Dow Jones*, October 16).

The media reported two environmental mishaps in the U.S. in 2003. One involved traces of GM crops found in wheat even though GM wheat has not been approved for release in North America (it is believed the contamination occurred during storage and transportation)

19 Insects were recorded more often in and around the conventional crops because there were more weeds to provide food and cover. There were also more weed seeds, which are important food sources for some animals, in conventional beet and rape crops than in their GM counterparts. However, there were more weeds in and around the herbicide-tolerant GM maize crops, more butterflies and bees around at certain times of the year and more weed seeds. Environmental groups criticized the study as being too narrow in range and for its use of the weedkiller Atrazine, which the government has decided to phase out, with the conventional crops (*Dow Jones*, October 16).

(*Planet Ark*, June 3). The second item concerned the improper disposal of 400 offspring of bio-engineered pigs by the University of Illinois, which may have resulted in the pigs entering the food supply (it was considered very unlikely that there would be a risk to human health)[20] (*United Press International*, February 5).

International Agreements

The Cartagena Protocol on Biosafety took effect on September 11. The Protocol is the first international convention governing the transboundary movement of living modified organisms resulting from biotechnology. It establishes a harmonized set of international rules and procedures designed to ensure that nations are provided with the information they need to make informed decisions before agreeing to import living modified organisms. It also ensures that such shipments are accompanied by appropriate identification documentation. Canada has not ratified the treaty as it is pursuing clarification of how several of the protocol's provisions will be implemented (**www.biodev.org/**).

The Codex Alimentarius Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology held its fourth and final meeting on March 11–14 in Yokohama, Japan. The Task Force was established in 1999 with a four-year mandate to address the concerns of some organizations about GM foods. At its fourth session, the task force completed work on the *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Microorganisms*, undertook a final discussion on product tracing/traceability and provided recommendations for future work by Codex regarding foods derived from modern biotechnology (should the Codex Alimentarius Commission decide to continue work on this subject). The task force had previously developed two other documents, namely, *Draft Principles for Risk Analysis of Foods Derived from Biotechnology* and *Draft Guideline for the Conduct of Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*. The Codex Alimentarius Commission adopted all three documents at its 26th session in June and July.

The 31st session of the Codex Committee on Food Labelling (CCFL) took place in Ottawa from April 28 to May 2. Some 205 delegates attended, representing 38 member countries and 30 international organizations. The committee continued its work toward an international labelling standard by considering a number of ongoing matters, including definitions. Prior to the meeting, Canada submitted a discussion paper describing an approach to facilitate progress within

20 The U.S. Food and Drug Administration sent letters to universities informing them that research involving GM livestock must be reported to the Food and Drug Administration and that plans for disposing of the GM animals must be documented. However, no official policy exists on regulating research on GM animals of a type of species that is commonly eaten (*USA Today*, May 18).

CCFL on elements on which there is international consensus. The committee decided to create a working group to develop options for the management of this agenda item. The working group met in Calgary in October. The management options developed by the working group will be considered at the CCFL meeting in Montréal on May 10–14, 2004.

In December, a European Union panel of food experts returned a split decision on allowing a genetically modified product, BT11 corn, to be imported. The matter was then transferred to the European Union agriculture ministers, who will vote on the application early in 2004. This was the first time the European Union has considered approving a new type of biotechnology food or animal feed since 1998, when the bloc imposed a moratorium on GM products. Earlier in 2003, the U.S., along with Canada and several other countries, asked the World Trade Organization to rule that the moratorium is illegal.

In 2003, Brazil moved to allow the planting and sale of GM soybeans. In September, the Brazilian Congress accepted a presidential decree allowing Brazilian farmers to plant GM soybean seeds generated by Monsanto Co. The decree, which as of December had not yet passed through the Senate, effectively limits the planting to the state of Rio Grande do Sul. It allows only farmers who already have the seeds to plant them, and prohibits their sale to farmers in other states. The farmers must sign a government agreement taking financial responsibility for any environmental damage caused by planting the seeds (*Associated Press*, December 20; *Corn and Soybean Digest*, November 1; *Economist Intelligence Unit*, November 25). In June, in an attempt to claim lost profits from the illicit use of its seeds in Brazil, Monsanto demanded that exporters sign licensing agreements and pay royalties[21] (*Associated Press*, June 13). While the dispute continued through 2003, it reached partial resolution in January 2004 when the state cooperatives federation and Monsanto announced that the farm sector in Rio Grande do Sul had agreed to pay royalties (*Reuters*, January 28, 2004). Both sides said the fee was still under discussion.

In the U.K., the extensive public opinion report *GM Nation?* presented to the government in September, revealed that the U.K. population is generally uneasy about GM food, shows little support for early commercialization of GM crops, mistrusts the government and the large companies involved in genetic modification, and generally wants to know more and wants more research to be done (**www.gmpublicdebate.org/ut_09/ut_9_6.htm**).

21 Monsanto does not charge royalties in other countries as the seeds are legal there. Instead, it licenses seed sellers, who pass on the cost to the farmers who buy them.

2.4 Privacy and Genetic Information

In February, public opinion research was undertaken for the Biotechnology Assistant Deputy Minister Coordinating Committee on a range of genetic privacy issues.[22] The research depicts a comprehensive picture of the views of Canadians on matters such as genetic testing, access and confidentiality and biobanks, and presents three overall impressions:

- Canadians have not yet engaged in any profound way in thinking about the privacy implications of personal genetic information.
- Genetic information is generally seen in the same light as health information, although many believe it to be more fundamentally personal with more implications for abuse.
- On the whole, most people believe there are more benefits than drawbacks from knowing more about our genetic information.

The protection of genetic information from inappropriate disclosure or use, which can lead to discrimination, is an important key in realizing the promise of genetic research for improved health. While few western countries have legislation dealing specifically with genetic privacy and discrimination, the move toward such legislation is growing, especially in the U.S.[23]

The ability of researchers to conduct large-scale population genetic initiatives involving the collection and storage of hundreds of thousands of human genetic samples in biobanks offers major benefits in terms of health and health care, but also raises significant privacy concerns. Numerous large-scale population genetic studies are either under way or at the discussion and planning stages. In 2003, for example, Howard University in the U.S. announced plans to create the first large-scale collection of DNA from African-Americans in order to learn more about health patterns in this group, which has higher rates of diabetes, high blood pressure and prostate cancer than both Caucasians and Africans (*Washington Post*, May 28).

Canada, too, is currently considering a large-scale population genetic study that could begin as early as 2005. The proposed "Canadian Lifelong Health Initiative," which is still at the planning stages, would follow the health of 30 000 infants from across Canada for a defined time

22 The research, conducted by POLLARA Inc. and Earnscliffe Research and Communications, involved a telephone survey of 1200 Canadians and two focus groups. The report *Public Opinion Research into Genetic Privacy Issues* is available at **www.biotech.gc.ca**. The Canadian Biotechnology Secretariat since 1999 has maintained a large-scale tracking program of public opinion research. During that time it has commissioned 10 surveys and more than 75 focus groups. The eighth wave of research was completed in March 2003, for the first time involving a cross-national study of attitudes toward biotechnology in Canada and the United States. All of these research reports are available at **www.biotech.gc.ca**.

23 In 2003, the U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions unanimously approved a bill preventing employers and insurers from discriminating against individuals based on their genetic make-up, six years after it was first introduced (*New York Times*, May 21).

period. It would involve early psychometric testing to evaluate intellectual, emotional and social development as well as detailed environmental measures. The proposed study is much smaller than many similar initiatives, such as UK Biobank, which expects to involve 500 000 individuals, and the Estonian Genome Project, which will entail some 1 million individuals (about three quarters of Estonia's population).[24]

On March 25, the United Kingdom House of Commons Science and Technology Committee released a report evaluating the work of the Medical Research Council (MRC), in which it criticized the MRC's funding and planning practices, particularly with regard to the biobank project. It alleged that UK Biobank is politically driven, has inadequate support from the research community, and that the consultations surrounding it were designed more to secure support than to build consensus on the project's aims and methods. The government responded in June, stating that while it recognizes the challenges facing the MRC and its need to improve in certain areas, the MRC's research strategies are done in consultation with a broad range of organizations and that the scientists initiated the biobank.[25]

In May, in anticipation of bankruptcy, the U.S. company DNA Sciences Inc. sold substantially all of its assets, including its "Gene Trust" biobank, to Genaissance Pharmaceuticals. While Genaissance Pharmaceuticals said it does not intend to continue the Gene Trust, the transaction raises several legal and ethical questions concerning the storage of genetic materials, and highlights the need for firms to employ defensive legal strategies to obviate the possibility that biobanks may be sold off as assets in the case of financial hardship or bankruptcy proceedings.[26]

2.5 Gene Patents and Access to Health Care[27]

The patent offices of all developed countries grant patent rights over DNA sequences, the use of those sequences and methods of making or isolating them. While the issue of granting patents over DNA sequences has been settled by patent offices, controversy continues over the wisdom of this and of its implications. A key concern involves the implications of permitting these patents in health and agriculture.

---

24 Lorraine Sheremeta, "Biobanking in Canada: Ethical, Legal and Social Issues," synthesis paper prepared for CBAC.

25 *Ibid.*

26 *Ibid.* Biobanks such as the one Canada is currently considering will be less problematic in that participants will be informed about how their samples may be used, and can therefore consent or refuse such uses. However, significant uncertainty remains on whether, or to what degree, patients can legally and ethically consent to unforeseen future uses, and to the legality of parental consent in the research setting.

27 Information in this section is derived from the report, Richard Gold, "Genetic Patents and Health: Recent Policy Discussions," prepared for CBAC.

Some countries and international organizations, as well as some Canadian provinces, are investigating various aspects of DNA sequence patents, particularly with respect to health care. In January, the Government of Ontario released *Genetics, Testing, Gene Patenting — Charting the Future* identifying the need to review the patent system in light of the particular issues raised by gene patenting (**www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf**).

The Government of Canada came under increased pressure in January to amend patent legislation to prevent private firms from patenting human genes after Ontario announced the expansion of genetic breast cancer testing despite legal threats from Utah-based Myriad Genetics Inc., which owns Canadian patents to specific mutation genes called BRCA1 and BRCA2. The company also holds a patent for the method of diagnosing the predisposition for breast cancer and ovarian cancer. Quebec, Manitoba and Alberta also provide the genetic screening test for breast and ovarian cancer despite the risk of legal action. British Columbia suspended its testing program last year after threats from Myriad (*Edmonton Journal*, January 10).

The Australian government has taken the lead in investigating the links between DNA sequence patents and the health care system. At the request of the government, the Australian Law Commission is investigating "the impact of current patenting laws and practices, including licensing, related to genes and genetic and related technologies" on research, the biotechnology industry and "the cost-effective provision of health care in Australia."[28] The commission is to report back to the government by June 2004.

These concerns have turned policy makers' attention to the way in which patent holders are using their patents and, in particular, how easy or difficult it is to obtain licences from them at reasonable prices. Those who have examined the issue of links between DNA sequence patents and the health care system agree in general that some adjustments, perhaps through the issuing of non-binding guidelines, through statutory reform or a combination of the two, may be required.

---

28 *Terms of Reference: Intellectual Property Rights Over Genetic Materials and Genetic Related Technologies*, available on-line at **http://www.alrc.gov.au/inquiries/current/patenting/terms.htm**.

CANADA'S BIOTECHNOLOGY SECTOR[29]

In 2002, Canada's biotechnology sector consisted of 417 firms, including both public and private companies, employing almost 7800 people, an 11-percent increase over 2001 employment levels. At the end of 2002, Canada was second only to the U.S. in the number of biotechnology companies.

The greatest concentration of biotechnology companies in Canada continues to be in the therapeutics sector (58 percent), followed by agriculture, animal health and aquaculture combined (15 percent), genomics, proteomics and bioinformatics combined (12 percent), environment (4 percent), diagnostics (4 percent), and other applications (4 percent).

Canada's biotechnology sector is distributed across the country. The dominant players are Quebec with 151 companies, Ontario with 115, and British Columbia with 71. Quebec, Ontario, Alberta and British Columbia are strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

In 2002, annual revenues reported by Canada's publicly traded biotechnology firms exceeded US$1.4 billion, a 44-percent increase over 2001 revenues.

The number of start-up biotechnology companies in Canada continued to grow through 2002 and beyond due to several key factors: government funding of various research facilities, generous refundable research and development tax credits from federal and provincial government, and fairly easy access to para-government and private seed capital.

29 Information in this section derives from Ernst & Young, "Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002."

APPENDIX: ADVISORY MEMORANDUM

February 24, 2003

Canadian Biotechnology Advisory Committee
Advisory Memorandum

***Higher Life Forms and The* Patent Act**

Background

In early 2000, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) initiated a research and consultation project on the patenting of higher life forms and related issues.

In August 2000, the Federal Court of Appeal found in favour of Harvard, which had appealed the decision of Canada's Commissioner of Patents to refuse to grant a patent on its onco-mouse, a genetically modified strain used in medical research. Shortly thereafter, CBAC issued an Advisory Memorandum addressing the issues raised by the appeal court's ruling.

In October 2000, government lawyers representing the Commissioner of Patents filed an application seeking leave to appeal the decision to the Supreme Court of Canada (SCC). Leave was granted, and in May of 2002, the Supreme Court heard the case.

In the meantime, CBAC proceeded with its project on the patenting of higher life forms and related issues. It commissioned background research, held workshops with scientists, industry members, and non-governmental organizations, developed a consultation document to guide national consultations, held roundtable meetings in five regional centres, invited comments from the public by e-mail, telephone and letter, and issued an interim report in November 2001. After taking account of all the earlier input and the responses to the interim report, CBAC issued its recommendations in its report of June 2002.

On December 5, 2002, the Supreme Court of Canada issued its decision in the case of *Harvard* v. *The Commissioner of Patents*, concerning the patentability of the Onco-mouse.

The CBAC Report

CBAC's report, *Patenting of Higher Life Forms*, addressed and made recommendations on three categories of issues:

- matters pertaining to the patenting of higher life forms,
- other matters of principle related to biotechnological intellectual property, and
- operational issues in the current patent system.

The majority of CBAC members recommended that non-human higher life forms (defined as seeds, plants and animals) be patentable, *subject to* the incorporation of certain provisions in the patent regime. Annex A contains an overview of the final report and the complete List of Recommendations.

The Supreme Court Decision

The only question before the Supreme Court of Canada was whether Harvard's onco-mouse was a "composition of matter" and therefore fit within the definition of "invention" in section 2 of the *Patent Act*. In a 5–4 decision, the Court ruled that the mouse was not a composition of matter and, therefore, was not an invention.

The majority pointed out that it was not up to the courts to decide whether higher life forms *should* be patentable. Justice Bastarache wrote that, due to the controversial nature of patenting of higher life forms and the complex issues raised, higher life forms should only be considered to be patentable under the clear and unequivocal direction of Parliament.

The Court also noted that the *Patent Act* is currently ill-equipped to deal with the complex issues that arise in relation to higher life forms; the Court considered this an indication that it was not Parliament's original intent to patent higher life forms. The fact that genetically modified higher life forms are living and self-replicating raises concerns and issues that other types of inventions do not.

Some of the matters mentioned by the majority in their decision related to recommendations in CBAC's final report on the patenting of higher life forms, namely:

- farmers' privilege
- innocent bystander protection
- a research and experimental use exception from claims of infringement
- non-patentability of humans at all stages of development.

The minority of the Court concluded that Harvard's onco-mouse was a composition of matter and therefore patentable. Despite this conclusion, the justices were not prepared to rule that the patents should be granted; rather, they would have sent the patent application back to the Commissioner to re-examine the patent claims related to the entire mouse.

The majority decision quotes fairly extensively from the CBAC report and the minority refers to it, noting that its recommendations were properly directed to Parliament. Both use the report in support of their arguments.

Congruence Between the SCC Decision and CBAC's Conclusions and Recommendations

Both the majority and the minority opinions made a number of references to CBAC's report. Without endorsing specific recommendations, the Court cited the CBAC report a number of times, as providing useful information for discussions about patenting of higher life forms.

The Supreme Court of Canada was in agreement with the issues CBAC identified as being within the purview of the *Patent Act*.

> ...several of the issues raised by the intervenes and the literature are more directly related to the patentability and to the scheme of the *Patent Act* itself. These issues which pertain to the scope and content of the monopoly right accorded to the inventor by a patent, have been explored in depth by CBAC, ...the report recommends that higher life forms should be patentable. Nonetheless, it concludes, at p. 7, that given the importance of issues raised by the patenting of higher life forms and the significant "values" content of the issues raised, Parliament and not the courts should determine whether and to what degree patent rights ought to extend to plants and animals.
>
> Para. 169

Furthermore,

> ...CBAC has recommended that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The concerns above therefore are not raised to justify a position that higher life forms should not be patentable, but rather serve to illustrate that the *Patent Act* in its current form is not well suited to address the unique characteristics possessed by higher life forms. The lack of direction currently in the *Patent Act* to deal with issues that might reasonably arise signals a legislative intention that higher life forms are currently not patentable. In addition, the discussion of the issues raised by the CBAC and other groups illustrates the complexity of the concerns. In my view, this Court does not possess the institutional competence to deal with

> issues of this complexity, which presumably will require Parliament to engage in public debate, a balancing of competing societal interests and intricate legislative drafting.
>
> Para. 183

In both opinions, the justices made it clear that human beings are not patentable, although they differed on whether it would be necessary to spell this out in the *Patent Act*.

The majority also acknowledge that the judicially created research exemption may no longer provide suitable guidance because the legislation being considered in the court case which established it has since been changed. The Court identified many of the same points raised by CBAC about the need to clarify what researchers may and may not do without requiring a licence from the patent-holder. Such a clarification would benefit both researchers and patent-holders.

The Supreme Court also concurred with CBAC's approach to dealing with many of the wide range of peripheral issues that various groups sought to use as justification for changes to the *Patent Act*. The SCC argued, for example, as had CBAC, that:

> These issues are only tenuously linked to the patentability of higher life forms and more related to the development and use of the technology itself... It is preferable to address this issue through existing or new regimes for protecting animal welfare. Similarly, if it is determined that additional measures are needed to protect the environment from the products of biotechnology, this may be effected through the *Canadian Environmental Protection Act*, R.S.C. 1985, c. 16 (4th Supp.), or other comparable regulatory mechanisms.
>
> Para. 168

Implications of the SCC Decision

Several inventors and developers expressed disappointment in the Supreme Court decision. BIOTECanada, in a news release issued the day of the decision, went so far as to say that it "stops our pursuit of knowledge and innovation dead in our tracks. It is a great loss to Canada at both the social and economic level." Yet, at a certain level, nothing has changed. Canada's Patent Office still does not grant patents on higher life forms while those of most other OECD countries do. Inventors and developers are still free to apply for these patents outside Canada. Even within Canada, they can still apply for patents on modified DNA sequences in higher life forms or the processes used to create them. The full impact of the Supreme Court's decision requires further in-depth analysis and will be on CBAC's agenda in the coming months. Nonetheless, there is immediate concern that inventors and developers who were anticipating

that the Federal Court of Appeal ruling would be upheld may view the Supreme Court of Canada ruling as an indication that Canada is not sufficiently supportive of biotechnology.

If the availability of patents on higher life forms is seen by the biotechnology industry in Canada as crucial to their ability to continue growing, one implication of the Supreme Court's decision will be pressure on the government to bring Canada's patent regime into line with those of its main trading partners. CBAC saw this as an important argument in favour of higher life forms being patentable. However, as noted in our report, higher life forms are different from other types of inventions. Simply amending the *Patent Act* to declare them patentable, without addressing their special characteristics, was not seen by CBAC as an appropriate way to achieve that end.

The patent regime is not the only way in which governments in Canada, both federal and provincial, support biotechnology. It should be remembered that, although other countries have allowed patents on higher life forms for many years, the biotechnology industry/sector has flourished in Canada, to where this country is now second in the world in the number of biotechnology companies. Other mechanisms may be available for encouraging research and development in Canada, such as the legislated research exception proposed in our report.

Sorting out the implications of the special characteristics of higher life forms for the patent regime will not be accomplished overnight. Taking the time to do so carefully and thoroughly, however, is, in CBAC's view, a worthwhile endeavour. Working through the questions raised by CBAC and mentioned in the Supreme Court decision does not mean that researchers, inventors, and industry are unprotected in the meantime. Most patent applications contain many claims. For example, although Monsanto was not granted a patent on Round-Up Ready canola, its patent on the particular modified gene sequence which conferred the "readiness" enables it to exercise its patent rights over the plants in which that modified gene sequence appears.

Conclusions

If the Government of Canada wishes higher life forms to be patentable, it must propose amendments to the *Patent Act* and gain Parliament's agreement. Patentability can no longer be extended, as it has been in other countries, and was in Canada with regard to single-celled organisms, through administrative or judicial action. This gives Canada the unprecedented opportunity to ensure that the special characteristics of biological inventions are taken into account throughout the *Patent Act* and not only in the definition of "invention."

We encourage the Minister of Industry to introduce, as soon as is practicable, amendments to the *Patent Act* based on our Recommendations 1–5 (making non-human higher life forms patentable with certain safeguards), 10 (guidelines for biotechnological inventions) and 13 (opposition procedure).

CBAC further encourages the Government of Canada to identify responsible departments and/or mechanisms for addressing

- the non-*Patent Act* issues identified in Recommendations 6–9 (liability, access to genetic resources, benefit-sharing, and handling of traditional and local knowledge), and
- other issues raised by biotechnology, such as the impact of biotechnological inventions on regulatory systems, the impact of gene patents on access to health care and sustainability of the health care system, and the availability of highly qualified personnel.

Annex A

Following is an overview of CBAC's June 2002 report together with the complete List of Recommendations.

Patenting of Higher Life Forms is a report to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee of the Government of Canada that arose from a project undertaken by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). The key issue addressed in the report is whether Canada should permit the patenting of plants, seeds and animals. The report identifies a number of factors bearing on that question. In the course of the project, it became clear that the patenting of biological material generally (whether DNA sequences, breast cancer genes, microbes, or Harvard mice) raised a number of additional issues worthy of consideration.

In arriving at our recommendations, we have commissioned research, consulted with stakeholders and the public, and considered comments received in response to an Interim Report. The present document follows the general structure of the Interim Report, except that some of the descriptive material presented there now appears in annexes to this document in order to keep the focus on our recommendations. In formulating our recommendations (reduced to 13 from 16), we took into account a Statement of Principles and Values we adopted to guide our activities.

The report is divided into four major topic areas:

Social and Ethical Concerns Raised by Biotechnology: This section of the report, describes a number of social and ethical concerns arising from or linked with the development of biotechnology. It summarizes three possible approaches to addressing these considerations.

Patentability of Higher Life Forms: After addressing the issue of the patentability of human beings, this section of the report describes the main arguments supporting or opposing the patenting of plants, seeds and animals. Four of the five recommendations in this section are linked and should be considered as a group.

Other Issues Related to Biotechnology and Intellectual Property: This section deals with other issues of a social or ethical nature that are clearly linked to the patent regime. It contains recommendations about liability for damage caused by the unwanted spread of products of biotechnology, access to genetic resources, benefit-sharing, and protection of traditional knowledge. This section also draws attention to recent developments concerning the impact of biotechnology patents on the health care system.

Improving the Administration of the Patent System: This section contains a series of comments and recommendations concerning both the operation and the policy orientation of the Canadian patent system. The advice provided to the Government of Canada in this section is intended to ensure that Canada's patent policies and procedures keep pace with developments in the Canadian biotechnology industry, while ensuring that the appropriate balance between inventors and citizens is maintained. The focus of this section is to identify a series of measures to strengthen the patent system.

List of Recommendations

Human Beings Not Patentable

1. We recommend that the *Patent Act* be amended to include the following statement: *No patent shall be granted on human bodies at any stage of development.*

Patentability of Higher Life Forms

2. We recommend that higher life forms (i.e., plants, seeds and non-human animals) that meet the criteria of novelty, non-obviousness and utility be recognized as patentable. The scope of the patent rights in respect of these higher life forms is to be determined in accordance with Recommendations 3, 4 and 5.

Farmers' Privilege

3. We recommend that a farmers' privilege provision be included in the *Patent Act*. It should specify that farmers are permitted to save and sow seeds from patented plants or to breed patented animals, as long as these progeny are not sold as commercial propagating material or in a manner that undermines the commercial value to its creator of a genetically engineered animal, respectively. The drafting of this provision must be sensitive to the differences that exist both in the nature and use of plants and non-human animals.

Innocent Bystanders

4. We recommend that the *Patent Act* include provisions that protect innocent bystanders from claims of patent infringement with respect to adventitious spreading of patented seed or patented genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.

Research and Experimental Use

5. We recommend that the *Patent Act* be amended to include a research and experimental use exception that includes the following statement:

   It is not an infringement of a patent to use a patented process or product either:

   (a) privately and for non-commercial purposes, or

   (b) to study the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process.

Liability for Damages

6. We recommend that Canada actively participate in international negotiations to address issues of liability and redress for adventitious spreading of patented seed, genetic material, or the insemination of an animal by a patented animal.

Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing

7. We recommend that the federal government, in consultation with other levels of government and other stakeholders, develop policies and practices that encourage the sharing of the benefits of research involving genetic material. In particular, we recommend that:

   (a) the benefits of medical and pharmaceutical research based on human genetic material (including its commercial exploitation) be shared with the groups or communities who

provided the material. All bodies (public, private, and corporate) involved in funding research and/or establishing guidelines or codes of conduct for the ethical conduct of research should ensure that benefit-sharing is addressed. Health Canada should lead an initiative to engage all stakeholders in developing best practices in regard to benefit-sharing for research involving human subjects.

(b) with respect to research based on plant and animal genetic material, Canada:

- continue to participate in the ongoing processes of the Convention on Biological Diversity to address outstanding issues with respect to the voluntary Bonn *Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization* (such as user country obligations and consideration by the Working Group on Article 8(j) of the *Guidelines by Indigenous and Local Communities*);

- encourage and facilitate compliance with the Bonn *Guidelines* within Canada as well as internationally;

- sign and ratify as soon as possible the *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, participate in the development of the standard material transfer agreement, including provisions requiring benefit-sharing, and encourage and facilitate their use within Canada; and

- generally encourage and facilitate benefit-sharing arrangements between the users of genetic resources and traditional and local communities within Canada.

Traditional Knowledge and Intellectual Property

8. We recommend that Canada support the efforts being undertaken in the World Intellectual Property Organization working group on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore to determine whether a form of intellectual property could be developed with respect to traditional knowledge.

9. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office provide guidance to patent examiners on assessing as "prior art" traditional knowledge that has been made public through oral as well as written or published transmission.

Guidelines for Biotechnological Patents and Processes

10. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological inventions. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide direction to applicants and examiners, notably on:

    (a) the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological inventions, and

    (b) the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step, to the extent (if any) that these may differ from other patent applications.

Service Standards and Performance Reporting

11. We recommend that the Canadian Intellectual Property Office:

    (a) regularly update its service standards, based on best international practice, for processing patent applications, and

    (b) report regularly on its performance with respect to those standards and the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

International Harmonization

12. We recommend that Canada pursue further harmonization of patent policies and procedures at the international level by:

    (a) continuing to participate in international initiatives to harmonize patent law policy, such as reform of the *Patent Cooperation Treaty*, the work of the Substantive Patent Law Committee, and work under the Agenda for Development of the International Patent System (the Patent Law Agenda), and

    (b) ratifying, as soon as possible, the *Patent Law Treaty*, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents.

Opposition Procedure

13. We recommend that the government introduce an opposition procedure into the *Patent Act* to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void. As it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available, we recommend that the time limit for filing oppositions be six months from the date the patent was granted and that procedures be established and resources provided to ensure that proceedings are concluded within 18 months from the date the patent was granted.

RAPPORT ANNUEL DE 2003

COMITÉ
CONSULTATIF CANADIEN
DE LA
BIOTECHNOLOGIE

Cette publication est offerte aussi, à la demande, sous d'autres formes de présentation. Les intéressés voudront bien entrer en rapport avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie en utilisant les coordonnées ci-après.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent rapport, prière de s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks
Pièce 561 E, 5e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Numéro d'appel sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)
Numéro de l'ATME : 1 866 835-5380
Télécopieur : (613) 946-2847
Site Web : **http://cbac-cccb.ca**
Courriel : **info@cbac-cccb.ca**

Cette publication est également affichée au site Web du Comité consultatif canadien de la biotechnologie à **http://cbac-cccb.ca**.

Autorisation de reproduction.
Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© 2003, Gouvernement du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie). *Comité consultatif canadien de la biotechnologie : Rapport annuel de 2003*. Tous droits réservés.
N° de cat. : lu41-1/2003
ISBN 0-662-68041-3
54126B

IMPRIMÉ AU CANADA
PRINTED IN CANADA

Contient 80 p. 100
de matières recyclées

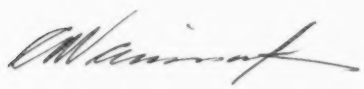
MESSAGE DU PRÉSIDENT DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Il me fait plaisir, au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), de présenter le quatrième rapport annuel du CCCB couvrant l'année civile 2003.

J'aimerais avant tout rendre hommage aux membres du Comité qui ont si généreusement mis de leur temps et leur talent à la disposition du CCCB pour l'aider à mener à bien ses activités et à réaliser son mandat. Je tiens à remercier aussi le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie, qui apporte un appui précieux au CCCB; les hauts fonctionnaires des ministères et organismes gouvernementaux, pour leur excellente coopération; et, finalement, les groupes d'intéressés et toutes les Canadiennes et les Canadiens qui nous ont fait part de leurs commentaires et de leurs conseils.

Le CCCB entame sa cinquième année. Ses activités et réalisations jusqu'ici ont permis de poser des bases solides sur lesquelles édifier ses travaux futurs afin d'aider le gouvernement du Canada à répondre aux possibilités et aux défis découlant des progrès de la biotechnologie.

Je vous prie d'agréer mes plus sincères salutations.



Le président du CCCB
Arnold Naimark, M.D., Ph.D.

COMPOSITION DU COMITÉ CONSULTATIF CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE

Président

Dr Arnold Naimark
Directeur, Centre for the Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Membres

Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Présidente, Alton Mackey and Associates
Toronto (Ontario)

Lorne Babiuk (Ph.D.)
(jusqu'en septembre 2003)
Directeur, Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Gloria Bishop
Conseillère en communication
Toronto (Ontario)

Conrad Brunk (Ph.D.)
Directeur, Centre for Studies in Religion and Society
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

Pr Timothy Caulfield
Professeur associé et directeur de recherches, Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)
Président et chef de la direction
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)
Président
Desai and Desai Inc.
Calgary (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)
Professeur et directeur, Centre for Biomedical Research
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

Dr Pavel Hamet
Directeur de la recherche, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal et
Professeur, Département de médecine, physiologie et nutrition
Université McGill
Montréal (Québec)

Arthur Hanson (Ph.D.)
(jusqu'en décembre 2003)
Membre émérite et scientifique principal
Institut international du développement durable
Winnipeg (Manitoba)

Douglas Kilburn (Ph.D.)
(jusqu'en septembre 2003)
Directeur, Laboratoire de biotechnologie
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)
(jusqu'en mars 2003)
Professeure de droit et chercheuse principale
Centre de recherche en droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Lynn Letourneau (Ph.D.)
Professeure sous octroi
Département des sciences animales
Université Laval
Québec (Québec)

Linda Lusby (Ph.D.)
Professeure agrégée
Département des sciences environnementales
Université Acadia
Wolfville (Nouvelle-Écosse)

Murray McLaughlin (Ph.D.)
(jusqu'en juin 2003)
Président et chef de la direction
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Anne Mitchell
Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

Peter W.B. Phillips (Ph.D.)
Professeur, Collège d'agriculture
Université de la Saskatchewan et
Titulaire de la Chaire du CRSNG et du CRSH
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)
(jusqu'en mars 2003)
Professeur adjoint en agriculture végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

David Punter (Ph.D.)
Professeur et ancien directeur
Département de botanique
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Laura Shanner (Ph.D.)
(jusqu'en août 2003)
Professeure agrégée
Département des sciences de la santé publique
John Dessetor Public Health Ethics Centre
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Dr René Simard
Ancien recteur de l'Université de Montréal
Montréal (Québec)

Denny Warner
Ancienne directrice, Chambre de commerce de Vanderhoof
Cranbrook (Colombie-Britannique)

TABLE DES MATIÈRES

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie i

Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie ii

Résumé **1**

Introduction **6**

1 Activités du CCCB **7**

1.1 Membres du CCCB 7

1.2 Activités générales 7

Surveillance et compte rendu de l'évolution de la biotechnologie 7

Communication et extension 9

1.3 Projets spéciaux 11

2 Réalisations récentes en biotechnologie **13**

2.1 Génomique, protéomique et domaines connexes 13

2.2 Cellules souches, thérapie génique et clonage 17

2.3 Biotechnologie agricole 21

2.4 Protection de la vie privée et des renseignements génétiques 30

2.5 Brevetage des gènes et accès aux soins de santé 33

Le secteur canadien de la biotechnologie **35**

Appendice — Mémoire consultatif **36**

RÉSUMÉ

En 2003, de nouveaux progrès se sont fait jour, à un rythme accéléré, en biotechnologie. La recherche en génomique et en protéomique, la biologie des cellules souches, la transplantation et la biologie reproductive sont autant de domaines où sont apparus des outils originaux et puissants qui pourront servir dans plusieurs secteurs, en particulier dans ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement.

Il faut souligner cependant que l'élaboration des politiques et des régimes de réglementation a eu du mal à suivre la cadence rapide de l'expansion de la technologie. Des pays et des organismes internationaux se sont trouvés aux prises avec des questions épineuses comme le clonage thérapeutique humain, la protection de la vie privée et des renseignements génétiques, les incidences du brevetage des gènes sur les soins de santé, l'acceptabilité ou non-acceptabilité des cultures et aliments génétiquement modifiés (GM) et le fossé technologique grandissant entre les pays industrialisés et le monde en développement.

Dans le présent document, son quatrième Rapport annuel, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie présente certains de ces faits après voir donné un aperçu de ses propres activités durant l'année 2003.

Activités du CCCB

Activités générales. Le CCCB a continué de s'intéresser de près aux questions soulevées par deux rapports importants qu'il avait rendus publics en 2002, à savoir *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* et *Brevetabilité des formes de vie supérieures*. Il a eu des entretiens avec les parties intéressées à ces questions, y compris des hauts fonctionnaires de l'État, et a suivi de près l'évolution des faits pertinents, surveillé l'opinion publique et parrainé des études et des recherches de fond. Le CCCB attend avec impatience la réponse du gouvernement à ces rapports.

En février 2003, le CCCB a présenté un mémoire consultatif au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie concernant l'arrêt prononcé par la Cour suprême du Canada, en décembre 2002, dans la cause de l'oncosouris de Harvard, la Cour suprême ayant jugé alors que l'oncosouris n'était par brevetable au Canada. Le mémoire se terminait comme suit :
« Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il

doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement ». Il encourageait aussi le gouvernement à prendre des mesures pertinentes en réponse aux recommandations formulées par le CCCB dans son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures* et à se pencher sur d'autres enjeux associés à la biotechnologie.

Le CCCB a également poursuivi les travaux de fond liés à ses projets spéciaux sur la protection de la vie privée et des renseignements génétiques et sur l'intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle. Pour ce faire, il a notamment parrainé la rédaction et la présentation de quatre exposés sur les biobanques de données génétiques lors du Symposium GE^{3}LS[1], en février. Il a aussi vu à la préparation d'un document résumant les réactions des intéressés à la Déclaration de principes et de valeurs du CCCB, réactions que le Comité a reçues pendant la réalisation de ses projets sur les aliments GM et sur le brevetage des formes de vie supérieures.

Le CCCB a étendu son programme d'activités de communication et d'extension afin de donner à sa présence et à son action un rayonnement plus vaste auprès de la population. Son site Web a fait l'objet d'améliorations pour le rendre plus utile aux utilisateurs externes et internes. Le CCCB s'est aussi doté d'un nouveau stand d'exposition et il a donné de l'expansion à son programme sur les expositions. Les membres du Comité et le personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie ont pris part à plusieurs forums et conférences d'envergure nationale et internationale sur des thèmes incluant la génomique, la santé, le brevetage des gènes, l'étiquetage des aliments GM et bien d'autres questions propres à la biotechnologie.

Projets spéciaux. Le CCCB a continué de travailler à son projet spécial de conception et de mise à l'essai d'un outil servant à encadrer un débat constructif sur les enjeux épineux de la biotechnologie agricole. En 2003, l'outil en question, appelé jusque-là Cadre d'acceptabilité, a été remanié et nommé Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux. Les membres du CCCB ont préparé un rapport décrivant en détail le travail accompli pour faire avancer cette initiative, depuis ses débuts en 2002 jusqu'au 31 mai 2003. Lors de la présentation d'un exposé à son sujet à des fonctionnaires de l'État en novembre 2003, l'Outil de dialogue a reçu un accueil positif. La prochaine étape consistera en une séance d'orientation destinée à des intervenants aux intérêts multiples, qui devrait avoir lieu les 17 et 18 mars 2004.

1 L'appellation GE^{3}LS se rapporte aux enjeux éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux liés à la recherche en génomique.

Le CCCB a lancé un autre projet spécial, intitulé Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé, qui servira à offrir des conseils stratégiques aux gouvernements sur les meilleurs moyens à prendre pour faire face aux incidences des innovations biotechnologiques sur les soins de santé. Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'étude permanente qu'effectue le CCCB pour comprendre comment transformer les institutions canadiennes de façon à ce que les Canadiens soient capables de tirer parti au maximum des bienfaits de la biotechnologie tout en en gérant les risques et les enjeux sociaux et éthiques.

Progrès récents au Canada et à l'étranger

Génomique et protéomique. Les progrès réalisés en génomique et en protéomique ont donné le jour à des outils originaux et puissants s'appliquant à plusieurs secteurs, en particulier ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement. L'envergure et l'importance des travaux à accomplir pour développer ces champs scientifiques ont mené à la formation de partenariats nationaux et internationaux tels que le Consortium Canada-Royaume-Uni de génomique structurelle et le Consortium international HapMap, lequel a entamé sa première année complète de fonctionnement en 2003. Le Canada participe aussi à un consortium international dont les travaux, qui portent sur le séquençage du génome de la vache, promettent des bienfaits pour la santé des humains et des animaux ainsi que des avantages économiques. En octobre 2003, la Human Proteome Organization a annoncé l'implantation de son siège social international à Montréal et l'élection du professeur John M. Bergeron, de l'Université McGill et Génome Canada, comme nouveau président.

Cellules souches, thérapie génique et clonage. La recherche dans le domaine des cellules souches, de la thérapie génique et du clonage avance aussi à grands pas, quoique l'application de ces progrès à la santé humaine et animale en soit toujours surtout à l'état expérimental. La thérapie génique, par exemple, apparaît prometteuse, mais il lui reste bien des défis à surmonter. Tout le monde s'en est tristement rendu compte en 2003 lorsque deux jeunes enfants sont morts de leucémie après avoir reçu la thérapie génique contre l'X-DICS[2]. En janvier 2003, les États-Unis et la France ont cessé leurs essais de thérapie génique tant qu'un examen d'urgence sur la question n'aura pas été complété. En mars, à peu près tous les essais ont reçu à nouveau le feu vert, sauf ceux qui étaient semblables aux expériences tentées en France.

2 Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (X-DICS) est un trouble immunitaire causé par des mutations qui se produisent dans le gène IL2RG lié à l'X.

En ce qui a trait au clonage animal, bien que certains progrès réalisés nous rapprochent du clonage humain, il y a encore bien des problèmes à régler sur les plans technique et social et aussi sur ceux de l'éthique et de la réglementation. La crainte la plus répandue à ce sujet tient au risque que ces progrès ne mènent à des tentatives de clonage humain, surtout à des fins de procréation. L'opposition au clonage humain de procréation est pratiquement universelle, mais le consensus est beaucoup moins général quant à l'acceptabilité du clonage thérapeutique, et ce principalement à cause de l'utilisation d'embryons humains clonés comme source de cellules souches destinées à des fins thérapeutiques.

Biotechnologie agricole. La biotechnologie agricole demeure un vaste domaine de progrès en développement technologique, en élaboration de politique officielle et de réglementation et en croissance industrielle générale. En 2003, la superficie des terres en cultures GM dans le monde était 40 fois plus élevée qu'en 1996, principalement dans les pays en développement, en grande partie en raison d'initiatives comme la African Agricultural Technology Foundation, qui aide les agriculteurs pauvres en ressources à accéder à la technologie agricole, et le Golden Rice Network, qui fait la promotion de la culture d'un riz GM vitaminé.

L'année 2003 a vu la parution de plusieurs rapports importants, particulièrement en provenance du Royaume-Uni qui voyait approcher l'échéance qu'il s'était lui-même imposée avant de décider de permettre, ou non, l'agriculture GM à l'intérieur de ses frontières. Parmi les documents produits, il faut mentionner un rapport scientifique, une étude de rentabilité, un examen des effets de certaines cultures GM sur les espèces sauvages habitant les terres agricoles, et les résultats d'un vaste sondage d'opinion publique. De son côté, le Nuffield Council on Bioethics a rendu public un rapport substantiel dans lequel il examine la question des cultures GM dans les pays en développement et évalue les possibilités offertes par la biotechnologie pour rehausser l'agriculture dans ces régions.

Toujours en 2003, le Conseil international des unions scientifiques a fait paraître une analyse des constatations découlant d'une cinquantaine d'études scientifiques sur les risques et les avantages de l'application des nouvelles découvertes génétiques à l'alimentation et à l'agriculture, ainsi qu'une évaluation comparative des conclusions de ces études.

Le consensus atteint au Canada sur la définition d'une norme nouvelle d'étiquetage des aliments conventionnels et de ceux issus de la modification génétique constitue une réalisation remarquable. Le Comité d'assurance du processus de l'Office des normes générales du Canada a remis une version de la nouvelle norme au Conseil canadien des normes afin de la faire approuver comme norme nationale.

Au Canada et aux États-Unis, en 2003, les autorités de réglementation ont pris des mesures en vue de rendre leurs processus plus transparents. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et Santé Canada ont lancé un projet pilote visant à informer les Canadiens au sujet des cultures et aliments non conventionnels, tant pour humains que pour animaux, qui sont nouvellement proposés (la participation des entreprises au projet est volontaire). Le ministère de l'agriculture des États-Unis a rendu public pour la première fois le nombre d'infractions aux règlements dont l'industrie de la biotechnologie s'est rendue coupable depuis 1990 en se livrant à des essais en champ de culture GM. Dans les deux pays, les exploitants agricoles ont tenté de bloquer l'approbation éventuelle du blé GM, notamment en demandant à leurs organismes de réglementation respectifs d'ajouter une étude économique à leurs évaluations habituelles.

Protection de la vie privée et des renseignements génétiques. La protection des renseignements génétiques contre toute divulgation ou utilisation abusive reste un souci essentiel et plusieurs pays se dotent graduellement de mesures législatives dans ce domaine. À titre d'exemple, la capacité des chercheurs à effectuer des recherches en génétique démographique à grande échelle et à stocker des prélèvements génétiques humains dans des « biobanques », est une grave source d'inquiétude pour ceux qui croient en la protection de la vie privée. Le Canada, à l'instar de bien d'autres pays, se penche actuellement sur les incidences législatives et réglementaires de cet enjeu. Le Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargé de la biotechnologie a fait exécuter des études d'opinion publique sur la protection de la vie privée et des renseignements génétiques au Canada. Les résultats de ces sondages et d'autres recherches semblables sont affichés au site **www.biotech.gc.ca**.

Brevetage des gènes et accès aux soins de santé. Un certain nombre d'organes canadiens et étrangers ont continué d'étudier les conséquences des brevets relatifs à des séquences d'ADN sur l'accès aux tests en laboratoire et aux autres interventions basées sur ces séquences d'ADN lorsque les détenteurs de brevets en bloquent l'accès par de lourdes restrictions.

Tout permet de croire que les possibilités et les problèmes créés par les progrès de la biotechnologie continueront de proliférer au cours des années à venir. Les répercussions de ces tendances sur les gouvernements, au Canada et ailleurs, sont graves. Le CCCB continuera son suivi et ses comptes rendus de l'évolution et des incidences de la biotechnologie et il offrira ses conseils au gouvernement du Canada, comme il se doit.

INTRODUCTION

En 2003, les progrès de la biotechnologie ont continué de se faire jour à un rythme accéléré. La recherche en génomique et en protéomique, la biologie des cellules souches, la transplantation et la biologie reproductive sont autant de domaines où sont apparus des outils originaux et puissants qui pourront servir dans plusieurs secteurs, en particulier ceux de la santé humaine et animale, de l'agriculture et de l'environnement.

Il faut souligner cependant que l'élaboration des politiques et des régimes de réglementation a eu du mal à suivre la cadence rapide de l'expansion de la technologie. Des pays et des organismes internationaux se sont trouvés aux prises avec des questions épineuses comme le clonage thérapeutique humain, la protection de la vie privée et des renseignements génétiques, les incidences du brevetage des gènes sur les soins de santé, l'acceptabilité ou non-acceptabilité des cultures et aliments GM et le fossé technologique grandissant entre les pays industrialisés et le monde en développement.

Dans le présent document, son quatrième Rapport annuel, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie offre une description de certains de ces faits après voir donné un aperçu de ses propres activités durant l'année 2003. Le rapport se compose de deux parties principales : la première porte sur les activités du CCCB pendant l'année écoulée, et la seconde jette un coup d'œil sur les progrès de la biotechnologie qui sont liés à son mandat.

La plupart des renseignements contenus dans la section concernant les progrès récents de la biotechnologie sont le fruit des activités de suivi menées par le CCCB auprès des médias mondiaux, y compris Internet. Les références aux médias et à Internet figurent dans le présent rapport et les liens aux documents de source originale sont affichés au site Web du CCCB.

1 ACTIVITÉS DU CCCB

1.1 Membres du CCCB

Trois nouveaux membres se sont joints aux rangs du CCCB, chacun nommé pour un mandat se terminant en décembre 2006, et trois membres ont vu leur mandat renouvelé jusqu'en décembre 2004. La liste des membres du CCCB figure au début du présent rapport, et des notices biographiques à leur sujet sont affichées au site Web du Comité.

1.2 Activités générales

Surveillance et compte rendu de l'évolution de la biotechnologie

Une part importante du travail du CCCB consiste à suivre attentivement l'évolution de la biotechnologie au Canada et ailleurs le monde, et à conseiller les ministres sur des questions qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate du gouvernement.

Brevetage des formes de vie supérieures (brevets en génétique). Après avoir rendu public, en 2002, son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, le CCCB a continué de surveiller les progrès et réalisations dans le domaine à l'échelle nationale et internationale, de parrainer des recherches exhaustives, de recueillir des renseignements de fond et de sonder l'opinion publique concernant la biotechnologie.

En février 2003, le CCCB a présenté aux ministres un mémoire consultatif concernant l'arrêt prononcé par la Cour suprême du Canada, en décembre 2002, dans la cause de l'oncosouris de Harvard. Dans sa décision, la Cour suprême avait jugé que l'oncosouris ne constituait pas une invention selon la définition de la *Loi canadienne sur les brevets* et n'était donc pas brevetable au Canada. Le mémoire se terminait comme suit : « Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement ». Il encourageait aussi le gouvernement à prendre des mesures pertinentes en réponse aux recommandations formulées par le CCCB dans son rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures* et à se pencher activement sur d'autres enjeux précis associés à la biotechnologie, par exemple les incidences des inventions biotechnologiques sur les régimes de réglementation, les effets des brevets en génétique sur l'accès

aux soins de santé et la pérennité du système de soins de santé, et la disponibilité d'une main-d'œuvre hautement qualifiée. L'annexe A contient le texte complet du mémoire consultatif.

Le CCCB attend avec impatience la réponse du gouvernement à son rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures.*

Aliments génétiquement modifiés. Après la parution en 2002 de son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, le CCCB a continué de s'intéresser activement aux enjeux entourant ces aliments non conventionnels. Il a eu des entretiens avec les parties intéressées à ces questions, afin de débattre et d'expliquer les recommandations formulées dans le rapport. Il a suivi de pres l'évolution des faits pertinents à l'échelle nationale et internationale, surtout en ce qui touche l'étiquetage, et a surveillé l'opinion publique et parrainé des études approfondies et des recherches de fond. En juin, le directeur exécutif du secrétariat du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente a pris part à une réunion du CCCB afin d'expliquer le mandat et le travail de son comité et d'inviter les membres du CCCB à commenter les questions de réglementation, surtout celles ayant trait à la biotechnologie. En octobre, un représentant d'Agriculture et Agroalimentaire Canada a assisté à la réunion du CCCB en vue de décrire la mise en œuvre du programme d'adoption responsable de nouveaux produits agricoles (Responsible Introduction of New Agricultural Products) et d'entendre les commentaires de l'assemblée. Le CCCB attend avec impatience de recevoir la réaction gouvernementale à son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* et de collaborer avec les organismes fédéraux, selon le besoin, au fur et à mesure qu'ils étudient les recommandations du rapport.

Protection de la vie privée et des renseignements génétiques. Ce projet a pour but d'examiner jusqu'à quel point les mécanismes en vigueur sont pertinents et efficaces pour protéger la confidentialité des renseignements génétiques au Canada. À l'heure qu'il est, la plupart de ces mécanismes sont des dispositions contenues dans des mesures législatives d'ordre plus général telles que la *Charte canadienne des droits et libertés*, les lois régissant la confidentialité professionnelle, et les lois protégeant les renseignements personnels et les droits de la personne, dont la plupart ont été rédigées bien avant que les renseignements génétiques ne fassent problème. La collecte de grandes quantités de données de génétique démographique et leur stockage dans des biobanques est tout spécialement source de préoccupation pour ce qui est de protéger la vie privée. De nombreuses institutions et de nombreux pays, dont le Canada,

sont en voie d'édifier ou de planifier de telles biobanques. Quatre rapports[3] commandés par le CCCB au sujet de la vie privée et des biobanques ont été présentés lors du Symposium GE^{3}LS de Génome Canada en février. En octobre, un haut fonctionnaire du ministère de la Justice a assisté à une réunion du CCCB afin de parler des activités du Groupe de travail interministériel sur l'information génétique et la vie privée et de demander aux membres de l'assemblée des commentaires sur diverses options possibles, de compétence fédérale, qui pourraient servir à établir et à maintenir un équilibre entre, d'une part, la protection de la vie privée et, d'autre part, les besoins de la recherche et de la santé.

Intégration des considérations d'ordre social et éthique à l'élaboration de la politique officielle. Ce projet a comme objectif de faciliter l'intégration des dimensions sociale et éthique de la biotechnologie aux processus décisionnels et administratifs propres à la politique officielle. En 2003, le CCCB publie un résumé des commentaires reçus en réaction à sa déclaration de valeurs et de principes, intitulée *Intégration des valeurs et des principes d'éthique à la biotechnologie : L'expérience du CCCB*.

Communication et extension

Communications. Accessible depuis le 31 mars 2003, le site Web amélioré du CCCB est muni de caractéristiques et de fonctions nouvelles qui rehaussent la communication à l'externe et à l'interne. Pour améliorer la communication à l'externe, le site a maintenant un gestionnaire ListServe, qui permet aux particuliers et aux organismes d'enregistrer leur adresse courriel afin d'être prévenus d'activités futures du CCCB, et un portail vers le service CNW Québec, qui permet aux utilisateurs de recevoir automatiquement les communiqués et les documents d'information du Comité[4]. Les documents de l'exercice 2002-2003 affichés au site Web sont maintenant plus faciles d'accès, car ils sont disponibles en format texte, en HTML et en PDF. Le site Web offre également des liens vers certains rapports émanant d'autres organismes. Par ailleurs, dans le but de rehausser la communication à l'interne, le CCCB offre maintenant à ses membres une section où ceux-ci peuvent entre autres trouver les procès-verbaux des réunions, commenter les documents à l'état d'ébauche, recevoir de l'aide administrative et participer à un forum de discussion.

3 Il s'agit des rapports suivants : Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal, *Approches nationales en matière de banques de données génétiques sur la population*; Michael Yeo, *Vers un régime intégré de protection des données personnelles destinées à la recherche et stockées dans les biobanques*; Edna F. Einsiedel, *A qui sont ces gènes? Sont-ils protégés? Bien protégés? L'opinion du public et de spécialistes concernant les biobanques*; et Patricia Kosseim, *Biobanques, recherche et protection de la vie privée : Aperçu de la législation canadienne*.

4 Les lecteurs du Rapport annuel sont invités à s'inscrire à ce service en passant par le site Web du CCCB à **www.cbac-cccb.ca**.

Extension. Dans l'exercice de son mandat, dont l'une des fonctions est de sensibiliser les citoyens à la biotechnologie et à ses activités, le CCCB s'est doté d'un nouveau stand d'exposition et participera désormais à 15 salons professionnels partout au pays. Le programme d'extension du Comité porte aussi ses efforts sur les hauts fonctionnaires de l'État et les membres du Parlement, particulièrement depuis les changements survenus à la tête du parti au pouvoir. Le CCCB leur a notamment remis un document intitulé *La biotechnologie dans la société canadienne* afin de leur donner un aperçu des enjeux importants liés à la biotechnologie.

Forums et conférences. Le CCCB et quelques-uns de ses partenaires[5] ont été les hôtes du Symposium GE^{3}LS qui s'est tenu les 6, 7 et 8 février à Montréal et a réuni plus de 200 spécialistes en philosophie, droit, anthropologie, sociologie, génétique et autres disciplines associées aux sciences et à l'élaboration des politiques. Les exposés et débats ont couvert toute une gamme d'enjeux éthiques, environnementaux, économiques, sociaux et juridiques découlant de la génomique et de la protéomique. Des membres du CCCB étaient présents au symposium, notamment à titre de co-président (Timothy Caulfield), de membre de groupe de discussion (Bartha Maria Knoppers) et de délégué (Denny Warner). Le CCCB a également parrainé la préparation et la présentation de quatre exposés sur la protection des renseignements génétiques et les biobanques.

Le D^r Naimark a présenté le discours-programme de la conférence Insight sur les brevets en génétique, qui a eu lieu à Ottawa le 10 février. Il a parlé du projet du CCCB sur la propriété intellectuelle et de certains des principaux défis auxquels se heurtera le brevetage des gènes.

M^{me} Alton Mackey a pris part à la réunion du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, à Yokohama (Japon), du 11 au 14 mars, à titre de représentante du CCCB au sein de la délégation canadienne. Elle a aussi assisté à la 31^e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, à Ottawa, du 28 avril au 2 mai.

M^{me} Alton Mackey a participé également à l'atelier Scénario 2025 organisé par le Conseil national de recherches du Canada, à Ottawa, les 19 et 20 mars.

M^{me} Alton Mackey a comparu devant le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé, en mars et en mai, afin de présenter la position du CCCB sur l'étiquetage des aliments GM et d'expliquer où en était le travail de formulation d'une norme d'étiquetage volontaire. Le texte de son exposé est affiché au site Web du Comité.

5 Génome Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie, le Conseil national de recherches du Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines et Santé Canada.

Le Dr Naimark a présenté le discours-programme au colloque Les Amis des IRCS (Instituts de recherche en santé du Canada), le 14 mai. Le thème de son exposé était « La biotechnologie : Innover un avenir ».

Le Dr Naimark a pris la parole lors du dîner-gala annuel de l'organisme Partners in Research. Le thème de son exposé était « Biotechnology : Balancing Scientific and Social Ingenuity ».

Des membres du CCCB et du personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie ont pris part à la conférence BIO 2003 (Biotechnology Industry Organization) à Washington, D.C., en juin, au sein de la délégation canadienne. Quelque 16 000 chefs de file de l'industrie de la biotechnologie, venus de 52 pays, s'étaient alors réunis pour marquer le 10e anniversaire de cette conférence.

Mme Marnie McCall, du Secrétariat, a présenté un exposé intitulé « Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé : Les impératifs de la politique officielle », lors de l'atelier Health Services Research for Genetic Diseases, le 3 octobre.

Le CCCB a tenu un stand d'exposition à la première réunion conjointe de l'American Society of Bioethics and Humanities et de la Société canadienne de bioéthique, qui s'est tenue à Montréal du 23 au 26 octobre. Le stand a attiré de nombreux visiteurs, surtout parmi les participants américains qui voulaient s'informer au sujet de la formule adoptée au Canada pour conseiller le gouvernement sur la biotechnologie, et aussi parmi les autres délégués et exposants intéressés par le gestionnaire ListServe du CCCB.

Le président et les membres du CCCB ont également participé à titre personnel à diverses manifestations et activités sur des thèmes d'intérêt public liés à la biotechnologie.

1.3 Projets spéciaux

Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux. Ce projet avait pour but, au départ, de formuler et de mettre à l'essai un outil (« Cadre d'acceptabilité ») devant servir à encadrer un débat constructif sur les questions épineuses soulevées par la biotechnologie agricole. Cet outil a finalement été remanié et appelé « Outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux[6] ».

6 L'Outil de dialogue permet à des interlocuteurs de débattre les incidences possibles d'aliments et procédés GM, pris un à un, par le biais de cinq grandes catégories de préoccupations, à savoir la santé, l'environnement, les considérations sociales, l'éthique et les considérations d'envergure sociétale. Les participants peuvent discuter, échanger des renseignements et des points de vue, planifier le déroulement de leur dialogue et classer l'objet du débat sur une courbe allant de « entièrement acceptable » à « inacceptable quelles que soient les circonstances ». Bien que conçu en vue d'un dialogue sur les aliments GM destinés aux humains et aux animaux, l'Outil pourrait aussi être utile dans d'autres domaines.

Le remaniement s'est effectué à partir d'un examen intégral et intensif par un comité exploratoire qui avait été créé afin de diriger ces travaux. Ce comité exploratoire a précisé les objectifs, les effets et les résultats du projet et a évalué l'utilité de l'outil ainsi que son potentiel de développement. Il a aussi produit un rapport détaillé sur les tâches accomplies dans le contexte du projet pilote, depuis son lancement en 2002 jusqu'au 31 mai 2003[7]. En novembre 2003, le CCCB a présenté l'Outil de dialogue devant une soixantaine de fonctionnaires des ministères composant le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie et de représentants du Bureau du Conseil privé. L'accueil a été favorable. La prochaine étape, soit la tenue d'une séance d'orientation destinée à des intervenants aux intérêts multiples, devrait avoir lieu les 17 et 18 mars 2004.

Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé. En 2002, le CCCB a formulé le thème déterminant de l'élaboration de son programme : la biotechnologie et la société canadienne. Ce dernier fait suite à une déclaration faite par le CCCB, sur la « Transformation nécessaire des institutions » relativement à la biotechnologie, à l'occasion du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, en novembre 2002. Dans le contexte de ce nouveau thème, le Comité s'est lancé dans un examen en continu des institutions canadiennes, gouvernementales et autres, afin d'estimer de quelle manière il serait possible de les transformer pour que les Canadiens tirent pleinement parti des bienfaits de la biotechnologie tout en en gérant les risques et relevant les défis dans trois champs d'étude, à savoir la santé, l'économie et l'environnement.

Le Comité a ensuite arrêté son choix sur un projet appelé « Biotechnologie et innovation dans le domaine de la santé » comme premier point de convergence de ses activités. Ce projet a comme but de donner des conseils stratégiques aux gouvernements sur les meilleurs moyens à prendre pour se préparer et faire face aux incidences des innovations biotechnologiques dans le domaine de la santé. La biotechnologie pourrait, avec le temps, avoir des incidences profondes sur la prévention de la maladie, les soins médicaux et la santé publique. En outre, il ne faut pas oublier que la santé est le plus grand secteur de l'économie canadienne du savoir, qu'elle emploie des milliers de Canadiens et que sa valeur annuelle est estimée à plus de 100 milliards de dollars.

Pendant toute l'année 2003, le CCCB a organisé des ateliers, commandé des recherches, consulté des ministères et d'autres organismes, présenté des exposés à des hauts fonctionnaires de l'État et élaboré un programme d'exposition axé sur les séminaires et les conférences sur la santé. Si tout se passe comme prévu, les résultats du projet du CCCB sur la Biotechnologie et l'innovation dans le domaine de la santé seront présentés aux ministres au printemps 2004.

7 Le rapport *Élaboration d'un outil de dialogue sur les aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux (AGMHA) au Canada*, remis au CCCB en juin 2003, faisait état des progrès accomplis et des leçons apprises jusqu'ce alors et recommandait la poursuite du projet.

2 RÉALISATIONS RÉCENTES EN BIOTECHNOLOGIE

La présente section résume brièvement certaines des principales réalisations qui se sont produites en biotechnologie pendant la période couverte par le Rapport annuel et qui ont une pertinence particulière pour le travail du CCCB ou pourraient influer sur les activités futures du Comité.

2.1 Génomique, protéomique et domaines connexes

L'année 2003 marquait le 50e anniversaire de la découverte de la structure à double hélice qui caractérise l'ADN. Cette découverte, peut-être la plus importante de toute l'histoire de la biologie, a mené à une nouvelle discipline scientifique, la biologie moléculaire, et posé les bases du génie génétique moderne. Un autre tournant majeur, peut-être tout aussi important, est arrivé près d'un demi-siècle plus tard avec le séquençage du génome humain, une opération qui a ouvert d'immenses possibilités dans des secteurs comme l'agriculture, l'énergie et, surtout, la santé et les soins de santé.

Le Canada est déterminé à être un chef de file mondial en génomique et en protéomique. Le 18 février 2003, le gouvernement fédéral accordait à Génome Canada une subvention supplémentaire de 75 millions de dollars à investir dans des projets de grande envergure en génomique et en protéomique dans le domaine de la santé. À la fin de l'année, l'organisme avait reçu 375 millions en fonds de l'État, une somme qui sera plus que doublée par des fonds provenant d'autres sources.

Génomique et protéomique humaines. Le Consortium Canada-Royaume-Uni de génomique structurelle, formé en 2003 sous la direction de l'université de Toronto, a pour objet de cartographier la structure de 350 protéines humaines reliées à la santé. Cette initiative de trois ans puisera dans les vastes ressources du projet du génome humain pour explorer la structure et la fonction des protéines et produire des renseignements sur leur rôle dans la santé et la maladie. Le Consortium est financé par des organismes d'État canadiens et par des multinationales du secteur privé comme le Wellcome Trust et la GlaxoSmithKline. Les structures protéiniques cartographiées seront immédiatement stockées dans des bases de données qui seront mises gratuitement à la disposition des chercheurs (*Science*, numéro d'avril 2003).

Le Canada appartient aussi au consortium international HapMap qui a entamé sa première année d'exploitation en 2003 et annoncé en décembre ses objectifs et ses méthodes pour les

trois prochaines années. L'objectif de HapMap est de cartographier la configuration des séquences d'ADN que tous les humains ont en commun et de juxtaposer ces configurations à la séquence génomique de référence établie par le projet du génome humain. Il en résultera un outil qui permettra aux chercheurs de travailler avec plus d'efficience afin de trouver les gènes en cause dans des maladies diverses et complexes. M^me^ Bartha Maria Knoppers, professeure à l'Université de Montréal, supervisera l'étude des aspects éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux du projet (**http://www.genomecanada.ca/select.asp**).

Les 11 et 12 septembre, il s'est tenu un symposium sur l'évaluation des technologies de la santé en génétique et dans l'élaboration de la politique officielle au Canada : vers un développement viable. Le groupe de travail fédéral-provincial-territorial de coordination en matière de génomique et de santé avait préparé pour l'occasion un document d'information intitulé *What Health Policy Needs from Health Technology Assessment in the Area of Genetic Technologies*.

En octobre, la Human Proteome Organization a annoncé l'implantation de son siège social international à Montréal et l'élection de John M. Bergeron, professeur et directeur du département d'anatomie et de biologie cellulaire à la faculté de médecine de l'Université McGill, comme nouveau président. M. Bergeron est aussi directeur du Réseau protéomique de Montréal, une initiative conjointe de Génome Québec et Génome Canada (**http://www.genomecanada.ca/select.asp**).

Aux États-Unis, le National Human Genome Research Institute a fait paraître un article important sur une vision d'avenir pour la recherche en génomique intitulé « A Vision for the Future of Genomics Research » (**www.nhgri.nih.gov/11006873**). Il a lancé un projet pilote de 36 millions de dollars américains en vue d'étudier 1 p. 100 du génome humain pour accumuler des connaissances sur la façon de déterminer la fonction de certains gènes (*San Jose Business Journal*, 20 octobre).

Génomique végétale. Ce domaine a continué de se développer rapidement. Génome Canada a parrainé plusieurs projets de recherche, dont l'un a pour but d'en arriver à mieux comprendre les gènes en cause dans le développement et la composition des graines de colza canola, afin d'améliorer éventuellement les variétés existantes du végétal ou d'en créer de nouvelles. Un autre projet étudie les fonctions de certains gènes de la pomme de terre, surtout ceux qui sont liés à la résistance aux maladies et ceux propres à faciliter le traitement commercial du tubercule. Une troisième initiative cherche à mieux comprendre comment les gènes contrôlent le mûrissement des petits fruits dans différents milieux de croissance, afin que les viticulteurs puissent raffiner la gestion des vignobles et créer de nouvelles variétés de raisin. La réussite de ces projets entraînerait des avantages économiques importants pour le secteur de l'agriculture au Canada.

Génomique animale. L'achèvement d'une version provisoire du génome du chimpanzé est l'une des grandes réalisations de 2003. Étant donné que les chimpanzés ne meurent pas des mêmes maladies que les humains, par exemple ils ne contractent pas le VIH ni le paludisme, les chercheurs espèrent que les renseignements trouvés mèneront à de nouvelles méthodes de lutte contre les maladies humaines. Ces recherches devraient permettre aussi de mieux comprendre les différences entre les chimpanzés et les humains et, par là, « l'essence de l'humain » (*Los Angeles Times*, 11 décembre; *National Post*, 12 décembre).

Le Canada participe à une initiative internationale de 53 millions de dollars américains visant à déterminer et à rendre publique la séquence d'ADN du génome de la vache, une réalisation qui pourrait mener à la création de vaches qui résistent mieux à la maladie, donnent une viande plus goûteuse et plus maigre, produisent plus de lait et, peut-être, laissent échapper moins de méthane. Cette recherche pourrait aussi être avantageuse pour la santé humaine en rehaussant la salubrité des aliments (*Calgary Herald*, 21 août).

Incidences de la génomique sur la santé humaine. Les travaux se sont poursuivis en 2003 afin de faire progresser le recours à la génomique et à la protéomique pour prévenir, étudier et diagnostiquer des maladies, prévoir les réactions aux traitements et mettre au point de nouvelles pharmacothérapies. Cependant, même si les médias font état de progrès remarquables, ce champ de recherche demeure en grande partie exploratoire quant à ses incidences sur la santé humaine.

Les tests génétiques, même s'ils représentent un domaine à développement rapide, demeurent une application scientifique incertaine car ils ne permettent pas de prévoir, avec quelque certitude que ce soit, que telle ou telle maladie fera son apparition chez une personne. Des progrès récents rendent possible l'administration de ces tests à domicile, par le patient lui-même, à l'aide de nécessaires en vente directe dans le commerce. En 2003, au Royaume-Uni, la Human Genetics Commission a recommandé que la vente de tels tests soit réglementée par des mesures législatives semblables à celles qui régissent les médicaments conventionnels. Certains tests deviendraient ainsi obligatoirement l'objet d'une ordonnance et d'une gestion de la part des médecins, alors que d'autres, par exemple ceux liés à la généalogie, pourraient être réglementés moins rigoureusement[8] (*BioMedNet*, 5 février).

La thérapie génique, c'est-à-dire le recours aux gènes eux-mêmes pour traiter ou prévenir la maladie, en est toujours au stade expérimental. Parmi les problèmes qui restent à régler, mentionnons la nature éphémère de la thérapie génique, la réponse immunitaire du corps, le fait que de nombreuses maladies viennent de plusieurs gènes et non pas d'un seul, et la nécessité de trouver des moyens sûrs et efficaces d'insérer des gènes dans un endroit cible[9]. On commence

8 Certains intervenants ont dit craindre que la prestation des tests génétiques n'impose un fardeau trop lourd au régime national de soins de santé du pays, surtout à cause du nombre insuffisant de professionnels de la santé dotés des compétences voulues en cette matière. Il y aura donc peut-être un délai, mais, dans l'ensemble, tous sont d'avis que les tests génétiques doivent relever de professionnels (*BioMedNet*, 5 février).

9 Les vecteurs viraux, qui sont le plus couramment utilisés dans les études sur la thérapie génique, sont à la source de problèmes potentiels pour le patient : toxicité, réactions immunitaires, contrôle des gènes, ciblage, et crainte que le vecteur viral ne recouvre sa capacité de causer la maladie.

à trouver des éléments de solution à ce dernier problème, notamment en recourant à des liposomes recouverts de polyéthylèneglycol (PEG) pour introduire des gènes dans le cerveau. Ce procédé est un progrès important puisque les vecteurs viraux sont trop gros pour pouvoir franchir la barrière hémato-encéphalique (*New Scientist*, 20 mars).

En 2003, les scientifiques ont continué leur recherche d'autres moyens d'intervention génétique, par exemple par la technique de l'interférence au niveau de l'ARN, laquelle consiste à « débrancher » des gènes existants plutôt que d'en insérer de nouveaux (*New Scientist*, 13 mars). La thérapie génique a subi un dur coup en 2003 après la mort par leucémie de deux jeunes Français qui avaient reçu la thérapie génique contre l'X-DICS[10], cette maladie dont les victimes doivent littéralement vivre dans une bulle de plastique pour éviter l'infection. En janvier 2003, les États-Unis et la France ont cessé leurs essais de thérapie génique tant qu'un examen d'urgence sur la question n'aura pas été complété[11]. En mars, à la recommandation d'une commission consultative de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, à peu près tous les essais ont reçu à nouveau le feu vert, sauf trois qui étaient semblables aux expériences tentées en France et auxquels a été imposé un délai de deux ans (*Science*, 7 mars)[12].

2.2 Cellules souches, thérapie génique et clonage

Recherche sur les cellules souches. La recherche sur les cellules souches s'est poursuivie à un rythme impressionnant en 2003. Cependant, il faut admettre que leurs rares usages thérapeutiques, à savoir leur implantation directe en vue de cultiver des tissus de remplacement, ou encore leur utilisation pour déterminer la présence de drogues ou de toxines, restent encore presque

10 Le déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X (X-DICS) est un trouble immunitaire causé par des mutations qui se produisent dans le gène IL2RG lié à l'X.

11 Au Royaume-Uni, le Gene Therapy Advisory Committee n'a pas suspendu ses essais relatifs à l'X-DICS puisque aucun des patients touchés n'a montré de signes de leucémie et que la conception du vecteur était différente de celle du vecteur utilisé en France (*New Scientist*, 15 janvier).

12 Des tests ultérieurs administrés aux deux garçons français ont montré que l'ADN avait été insérée à l'intérieur ou tout près d'un gène promoteur du cancer, appelé LMO-2. L'hypothèse envisagée est celle selon laquelle les deux garçons, étant les plus jeunes sujets de l'expérience, n'avaient peut-être pas des cellules souches assez matures pour le traitement en question (*Miami Herald*, 4 mai).

entièrement au stade de la recherche exploratoire. Pour l'heure, les cellules souches hématopoïétique de la moelle osseuse sont les seules qui servent couramment à des fins thérapeutiques. Toutefois, de nouvelles découvertes sont signalées presque toutes les semaines et les scientifiques continuent d'étudier des points importants, par exemple les similarités et les différences entre les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes afin de voir comment celles-ci pourraient être utilisées le plus avantageusement.

L'encadré (à côté) montre certaines recherches qui ont eu cours en 2003 dans des laboratoires et lors d'essais cliniques, un peu partout dans le monde, et il permet aussi de jeter un coup d'œil sur ce que l'avenir pourrait nous réserver.

Recherche sur le clonage. En 2003, quelques espèces se sont ajoutées à la liste des clonages réussis, dont une mule, un cheval et un banteng. Ce dernier, un bœuf sauvage du Sud-Est asiatique, une espèce en péril, a été cloné à partir d'un spécimen congelé tiré d'une bête morte il y a 20 ans. Le cheval est le dernier des principaux animaux d'élevage à être cloné. Certains experts voient là un signe que le clonage passe rapidement du stade du « phénomène possible » à celui d'une « opération courante », ce qui donne encore plus d'urgence au besoin d'aborder les enjeux d'éthique (*Boston Globe*, 8 août). À titre d'exemple, en 2003, de nouveaux doutes ont surgi au sujet de la santé des animaux clonés lorsque des porcs clonés à partir d'animaux adultes sont morts d'une crise cardiaque avant l'âge de six mois (*Animal News Center, Lab News*, 9 septembre).

Bien que le clonage de quelques types de mammifères ait réussi, des centaines de tentatives de clonage des singes ont échoué. Les scientifiques en sont venus à se demander si l'impossibilité de cloner des primates ne viendrait pas de la constitution biologique de leurs œufs, en ce que la première division cellulaire sépare le matériel génétique en deux parts inégales (*BBC News*, 10 avril).

En grande partie, les travaux effectués pour essayer de cloner des animaux transgéniques ont pour objet d'améliorer la santé humaine. À titre d'exemple, en 2003, des chercheurs sud-coréens ont annoncé qu'ils avaient modifié génétiquement des vaches afin de leur donner une résistance à la maladie, et ils ont exhibé quatre veaux clonés qu'ils croyaient capables de résister à la maladie de la vache folle. Ces quatre veaux et d'autres à naître bientôt seront gardés sous surveillance pendant trois à cinq ans dans un établissement d'essai, au Japon, puisque les symptômes de la maladie de la vache folle se déclarent seulement chez le bétail adulte (*United Press*,

13 décembre; *Edmonton Journal*, 11 décembre). D'autres scientifiques ont réussi à cloner un pourceau miniature modifié de façon à rendre inactifs les gènes causes du rejet immunitaire immédiat, une intervention qui pourrait aider un jour lors des greffes d'organes de porc dans des humains (*New Scientist*, 13 janvier).

Le clonage animal avance rapidement, mais il reste bien des obstacles à franchir, dont le fait que peu d'embryons survivent au processus de clonage et qu'un grand nombre des survivants qui naissent sont difformes, anormalement gros (un risque commun à tous les cas de fertilisation *in vitro*) et-ou ont d'autres problèmes physiologiques.

Le clonage d'animaux soulève aussi des questions importantes sur le plan de la politique et de la réglementation. Bien des pays sont aux prises avec des problèmes de ce genre, par exemple celui de la salubrité des produits alimentaires tirés d'animaux clonés. En 2003, aux États-Unis, la FDA a conclu provisoirement que le lait et la viande d'animaux clonés pouvaient être consommés sans danger et que les produits alimentaires provenant d'animaux clonés ne devraient pas porter une étiquette explicite à cet effet, du moins tant que ces produits sont considérés aussi salubres que des aliments conventionnels[13] (*Planet Ark*, 26 juin). La FDA recevra les commentaires du public au sujet de la réglementation du clonage, y compris de l'étiquetage des animaux clonés, au printemps 2004.

13 Tout indique que les États-Unis pourraient permettre dès 2004 la commercialisation de produits alimentaires provenant d'animaux clonés.

Politiques relatives au clonage destiné à la procréation humaine et à des fins thérapeutiques. La crainte la plus répandue concernant le clonage animal est la possibilité qu'il mène un jour au clonage humain. L'opposition au clonage humain est presque universelle, mais le consensus est beaucoup moins complet quant à l'opposition au clonage thérapeutique.

En décembre, l'Assemblée générale des Nations Unies a convenu de retarder d'un an les délibérations devant mener à un traité mondial contre le clonage. La presque totalité des 191 États membres favorisent l'interdiction du clonage humain de procréation, mais les États-Unis, le Costa Rica et une cinquantaine d'autres pays, à peu près tous en développement, veulent voir interdire toute forme de clonage qui utilise des embryons humains, y compris le clonage à des fins thérapeutiques. La Grande-Bretagne, la Russie, la Chine, le Japon, la Belgique, la France et l'Allemagne appuient l'interdiction du clonage de bébés, mais veulent que chaque pays garde le droit de décider lui-même de permettre ou d'interdire le clonage humain à des fins de recherche et d'expérimentation médicale. Le délai d'un an veut dire que la question sera à l'ordre du jour de la prochaine session de l'Assemblée générale, qui s'ouvrira en septembre 2004 (*The Montreal Gazette*, 15 décembre; *Associated Press*, 9 décembre).

L'Union européenne est restée divisée, en 2003, sur la question du clonage à des fins thérapeutiques. Le Royaume-Uni a levé son interdiction de la recherche sur les cellules souches à l'aide d'embryons humains, y compris les embryons produits par clonage. L'Allemagne et l'Autriche maintiennent l'interdiction alors que d'autres pays de l'Union européenne n'ont tout simplement aucune réglementation en la matière. En 2003, le Parlement européen a voté en faveur du financement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires; ce vote pourrait forcer les pays qui interdisent ce genre de recherche à revenir sur leur décision (*United Press International*, 25 novembre).

Aux États-Unis, la Chambre des représentants a approuvé un projet de loi interdisant toute forme de clonage humain, y compris à des fins thérapeutiques, ainsi que l'importation de thérapies médicales issues du clonage (*New York Times*, 28 février). En France, l'Assemblée nationale a donné son appui à un projet de loi qui fait du clonage humain de procréation un crime contre l'humanité et qui interdit le clonage à des fins thérapeutiques ainsi que d'autres techniques essentielles à la recherche sur les embryons (*Reuters*, 11 décembre). Dans les deux pays, les projets de loi devront être approuvés par d'autres entités gouvernementales avant de prendre force de loi.

Le Territoire de la capitale de l'Australie a aligné sa législation sur celle du pays tout entier en interdisant le clonage et en réglementant la recherche faisant intervenir des embryons humains en trop (*Australian Broadcasting Corporation*, 27 novembre). Au Canada, la Chambre des communes a approuvé, en octobre, une mesure législative interdisant le clonage humain et réglementant la recherche sur les cellules souches (projet de loi C-13). Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie doit tenir des audiences sur le projet de loi au cours de la prochaine session parlementaire, qui s'ouvre en février 2004 (*The Ottawa Citizen*, 15 octobre). En Israël, le gouvernement a accordé une subvention de 15 à 20 millions de dollars à un consortium israélien de thérapie par les cellules souches afin de coordonner les travaux des entreprises, des scientifiques et des centres hospitaliers de recherche locaux qui élaborent des technologies pour la thérapie par les cellules souches (**www.worldhealth.net/p/416,4629.html**).

2.3 Biotechnologie agricole

Accroissement des terres en cultures GM dans le monde[14]

La superficie des cultures GM dans le monde entier a augmenté de plus de 10 p. 100 pour la septième année de suite, pour atteindre un total estimatif de 67,7 millions d'hectares en 2003[15], ce qui veut dire 40 fois plus qu'en 1996. Il faut souligner qu'une part grandissante de cet accroissement (30 p. 100) a lieu dans des pays en développement.

En 2003, 7 millions d'agriculteurs ont fait pousser des cultures GM dans 18 pays répartis sur les cinq continents, mais 99 p. 100 de la superficie totale des cultures GM sont le fait de seulement six pays, à savoir les États-Unis (63 p. 100 du total), l'Argentine (21 p. 100), le Canada (6 p. 100), le Brésil (4 p. 100), la Chine (4 p. 100) et l'Afrique du Sud (1 p. 100). Au Canada, de 2002 à 2003, la superficie des cultures GM a augmenté de 26 p. 100 pour se chiffrer à 4,4 millions d'hectares de colza canola, de maïs et de soja GM. C'est en Chine et en Afrique du Sud que les cultures GM ont le plus augmenté en superficie (33 p. 100) pendant la même période.

14 Les statistiques comprises dans la présente section sont tirées de C. James, « Preview: Global Status of Commercialized Transgenic Crops », *ISAAA Briefs*, vol. 30, International Service for the Acquisition of Agri-biotechnology Applications, Ithaca, N.Y., 2003.

15 Ce chiffre inclut une estimation prudente et provisoire de 3 millions d'hectares de soja GM au Brésil (l'estimation finale pourrait se révéler beaucoup plus élevée). Sans la superficie des cultures GM au Brésil, l'augmentation est de 10 p. 100.

Deux pays, le Brésil et les Philippines, ont approuvé pour la première fois la culture de certains végétaux GM en 2003. Fin septembre, juste avant la saison d'ensemencement, le Brésil approuvait officiellement le soja tolérant aux herbicides, et les Philippines ont semé environ 20 000 hectares de maïs hybrides Bt, des variétés spéciales produisant la même toxine que la bactérie *Bacillus thuringensis* (Bt), qui les protège contre les parasites.

Partout dans le monde, l'aire d'ensemencement des quatre cultures GM commercialisées, à savoir le soja (61 p. 100 de la superficie mondiale totale), le maïs (23 p. 100), le coton (11 p. 100) et le colza canola (5 p. 100) a augmenté. La tolérance aux herbicides et la résistance aux insectes demeurent les caractéristiques les plus recherchées des cultures GM.

Selon les prévisions, les cultures GM devraient couvrir à peu près 100 millions d'hectares dans 25 pays ou plus d'ici 2005, et être adoptées de plus en plus par les petits exploitants agricoles des pays en développement. Tout indique que la valeur marchande mondiale des cultures GM, estimée entre 4,5 et 4,75 milliards de dollars américains en 2003, atteindra 5 milliards ou plus en 2005[16].

Cultures GM dans les pays en développement

En 2003, au Royaume-Uni, le Nuffield Council on Bioethics a rendu public un rapport intitulé *The Use of Genetically Modified Crops in Developing Countries : A Follow-up Discussion Paper*, dans lequel il passe en revue les réalisations récentes en matière de science, de réglementation et de politique concernant le recours aux cultures GM dans les pays en développement. Le Conseil évalue aussi les possibilités offertes par la technologie pour rehausser l'efficacité de l'agriculture dans les conditions difficiles qui règnent souvent dans ces pays (**www.nuffieldbioethics.org/**).

L'une des études de cas mentionnées dans le rapport a trait au coton Bt qui est cultivé en Chine et en Afrique du Sud et qui, selon les observateurs, permet une lutte antiparasitaire plus efficace et plus sélective et une réduction de la quantité de pesticide à appliquer, atténue la dégradation de l'environnement, est meilleur pour la santé des ouvriers agricoles et accroît les profits des exploitants.

La carence en vitamine A est un problème de santé publique dans 118 pays, surtout en Afrique et en Asie du Sud-Est. Elle est la cause d'une cécité évitable chez les enfants et augmente le

16 La valeur marchande des cultures transgéniques mondiales est basée sur le prix de vente des graines transgéniques, auquel on ajoute ensuite les droits de technologie applicables.

risque de maladie et de mort par infection grave. Chez les femmes enceintes, la carence en vitamine A cause la cécité crépusculaire et il est possible qu'elle accroisse le risque de mortalité maternelle (**www.who.int/nut/vad.htm**). Le Golden Rice Network, un organisme regroupant des chercheurs de l'Inde, de la Chine, de l'Indonésie, du Vietnam, du Bangladesh, des Philippines et de l'Afrique du Sud, effectue des recherches sur un riz jaune pâle appelé « riz doré » qui, selon ses promoteurs, pourrait atténuer sensiblement ces problèmes. Une souche expérimentale de ce riz existe en laboratoire depuis 2000, mais les essais en champ sont retardés dans les pays membres du réseau à cause de la difficulté à obtenir l'approbation des organes de réglementation (**www. nuffieldbioethics.org/**).

La African Agricultural Technology Foundation, organisme sans but lucratif dont les bureaux se trouvent à Nairobi, au Kenya, cherche à répondre aux besoins des agriculteurs pauvres en ressources de l'Afrique subsaharienne. En remplissant sa mission qui consiste à promouvoir la sécurité alimentaire et à réduire la pauvreté, cette fondation acquiert des technologies auprès de leurs propriétaires, par le biais de licences libres de redevance ou d'ententes, ainsi que le matériel et le savoir connexes afin que les agriculteurs africains puissent s'en servir. En outre, cette fondation conclut des partenariats avec des institutions en vue d'adapter la technologie agricole au contexte africain et met en œuvre d'autres initiatives visant à offrir des solutions technologiques possibles aux agriculteurs (**www.aftechfound.org/**).

Science

En juin 2003, le Conseil international des unions scientifiques faisait paraître un rapport présentant la synthèse de plus de 50 comptes rendus d'examens, publiés entre 2000 et 2003, dans lesquels les auteurs évaluaient les risques et les avantages de l'application de nouvelles découvertes génétiques à l'alimentation et à l'agriculture. Ces examens, commandés par des académies nationales de sciences, des gouvernements, des organismes internationaux et des groupes privés, et portant sur divers aspects de la génétique moderne, ont mobilisé une quantité considérable de compétences scientifiques de par le monde. La synthèse publiée par le Conseil présente, pour la première fois, une évaluation comparée des conclusions des scientifiques. L'étude se fondait sur cinq grandes questions : Qui a besoin des aliments GM? Les aliments GM sont-ils salubres? Les aliments GM sont-ils nuisibles pour l'environnement? La réglementation des aliments GM est-elle adéquate? Les aliments GM sont-ils nuisibles pour le commerce? Le rapport en vient aux conclusions très générales suivantes : il existe une demande mondiale d'aliments en plus grande quantité, moins coûteux et de meilleure qualité; les aliments GM vendus sur le marché aujourd'hui sont salubres; les effets des aliments GM sur l'environnement pourront être positifs ou négatifs et tout dépendra, en grande partie, de l'application génétique, du système agricole et du contexte de l'application; tous conviennent que les

régimes de réglementation doivent être transparents, basés sur des faits scientifiques et faire intervenir la participation du public, et que les évaluations de salubrité doivent se faire au cas par cas; et, finalement, les incidences des aliments GM sur le commerce prennent de plus en plus d'importance et il faut établir des normes scientifiques, convenues à l'échelle internationale, afin de permettre le commerce des aliments et autres produits GM. La documentation complète sur cette étude est affichée au site Web du Conseil à **www.icsu.org**.

Au Royaume-Uni, la Royal Society signale que les cultures GM actuelles font courir des dangers très faibles à la santé humaine, mais que celles de l'avenir pourraient fort bien poser des défis accrus à la gestion des risques. Elle a aussi constaté que le problème le plus important causé par la génération actuelle de cultures GM tient à ses effets nuisibles possibles sur les espèces sauvages vivant sur les terres agricoles. Cette question est à l'étude au Royaume-Uni dans le cadre du projet Farm Scale Evaluations (**www.gmsciencedebate.org.uk/background/pn210703.htm**).

Étiquetage

Au Canada, le 8 septembre 2003, le Conseil canadien de la distribution alimentaire et le Comité chargé d'élaborer une norme sur l'étiquetage volontaire des aliments issus ou non issus du génie génétique ont annoncé leur approbation consensuelle d'une norme volontaire. Le Comité, qui s'exprime au nom d'une population représentative de consommateurs, de producteurs, d'universitaires et de groupes d'intérêt général tels des gouvernements (par exemple six ministères fédéraux), travaille à l'élaboration de la norme depuis novembre 1999. Le Comité d'assurance du processus de l'Office des normes générales du Canada a remis une version de la nouvelle norme au Conseil canadien des normes afin de la faire approuver comme norme nationale.

Le gouvernement britannique envisage de forcer les entreprises de biotechnologie à utiliser des codes ADN à barres pour marquer les produits contenant des organismes GM. En février, le National Institute of Agricultural Botany, de Cambridge (Royaume-Uni), s'est vu accorder un brevet relativement à une technique de détection de l'ADN modifié, laquelle permettrait aux responsables de la réglementation de retracer plus facilement les aliments GM ou de repérer les cultures qui ont été contaminées par des organismes transgéniques. La technique en question consisterait à ajouter à tous les organismes GM une même séquence spéciale d'ADN, peu importe de quelles autres manières ces organismes ont pu être modifiés. Ainsi, un simple et unique test d'ADN permettrait de déterminer si un produit est génétiquement modifié en vérifiant s'il contient de l'ADN intact. Étant donné qu'elle ne coderait aucune protéine, la séquence d'ADN ajoutée n'altérerait en rien les propriétés d'un végétal (*New Scientist*, 13 février). Parallèlement, en Chine, des scientifiques ont mis au point un dispositif de détection des

produits GM qui opère plus rapidement (50 minutes) que les autres moyens semblables. En Chine, l'étiquetage explicite de tous les produits GM ou contenant des ingrédients GM est obligatoire (*Xinhua News Agency*, 8 décembre).

Réglementation

Les exploitants agricoles du Canada et des États-Unis ont pris des mesures, en 2003, afin de bloquer l'approbation possible du blé Roundup Ready de Monsanto par leurs organes de réglementation respectifs[17]. Au Canada, en avril, la Commission canadienne du blé a pressé le gouvernement fédéral d'ajouter une analyse coût-avantage à l'évaluation du blé qui s'effectue déjà pour en mesurer la valeur nutritive comme aliment destiné aux humains et aux animaux et les effets sur l'environnement. En mai, la Commission a demandé à la Monsanto de retirer volontairement sa demande d'évaluation des risques pour l'environnement, qui est à l'étude à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). De plus, Le Conseil des Canadiens a fait alliance avec le Syndicat national des cultivateurs pour lancer une campagne contre le blé Roundup Ready, et les militants de Greenpeace ont protesté devant un établissement gouvernemental de recherche agricole, au Manitoba, où se fait la culture du blé GM (*Planet Ark*, 9 juin). Aux États-Unis, des groupes d'agriculteurs et de consommateurs ont saisi d'un recours le ministère fédéral de l'Agriculture afin d'exiger que le gouvernement étudie les incidences économiques du blé GM et qu'il cesse toute promotion du blé GM avant d'avoir déterminé les effets, nuisibles ou non, de sa commercialisation sur les exportations[18].

En 2003, l'ACIA et Santé Canada ont entamé un projet pilote visant à donner plus de transparence à la réglementation des cultures et aliments non conventionnels pour humains et pour animaux (**www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/subs/sublistf.shtml**). Dans le cadre de ce projet, le public sera informé par Internet de toute nouvelle demande visant ces produits et aura accès à la liste des études scientifiques dont ces produits ont fait l'objet.

17 En décembre 2002, la Monsanto a demandé à l'Agence canadienne d'inspection des aliments de permettre la mise en circulation du blé GM ainsi que son utilisation comme fourrage pour le bétail. Un examen distinct de la salubrité du blé est en cours d'évaluation à Santé Canada. Si le blé GM est approuvé, il pourrait être en vente sur marché dès 2004. Cependant, la Monsanto a promis de ne pas le mettre en circulation avant que ne soit instauré un système de manutention séparée, qu'on ait trouvé les moyens de payer pour ce système et que le blé GM ait été accepté par le marché agricole. En outre, il faudra donner aux agriculteurs la formation nécessaire pour pouvoir utiliser les graines sans les propager dans les champs avoisinants, et établir des normes de taux acceptable de blé GM dans les expéditions de blé naturel (*Life Sciences Network*, 9 janvier; **www.Monsanto.co.uk/news/ukshowlib.phtml?uid=6932**).

18 Une étude réalisée à l'Iowa State University conclut que si les États-Unis autorisent l'utilisation du blé GM de Monsanto dans le pays, l'industrie américaine du blé pourrait perdre de 30 à 50 p. 100 de son commerce extérieur de blé de printemps. Plusieurs importateurs ont prévenu l'industrie américaine qu'ils iraient s'approvisionner ailleurs si les États-Unis permettaient la culture du blé GM (*Planet Ark*, 13 mars).

La participation des entreprises au projet est volontaire. Le premier affichage sur Internet, le 1er décembre, concernait la Dow AgroSciences Canada Inc. et sa demande de dissémination dans l'environnement et d'utilisation comme aliment pour humains et pour animaux d'un maïs GM afin de le rendre plus résistant aux insectes. Le projet pilote concorde avec les avis donnés au gouvernement par le CCCB et par la Société royale du Canada dans leurs rapports respectifs sur la réglementation des aliments GM. L'ACIA a posé les règles régissant le déroulement de chaque essai au champ de cultures GM et elle surveille les essais pour s'assurer que toutes ces règles sont respectées.

D'après les statistiques de l'ACIA, de 1999 à 2003, il s'est effectué au Canada 1 541 essais autorisés au champ en milieu confiné et 132 de ces essais (8,56 p. 100) ont eu des problèmes de conformité pendant la première saison de croissance, la plupart du temps à cause d'une distance insuffisante par rapport à des espèces apparentées ou encore d'un défaut des trappes à pollen (des dispositifs servant à enlever la charge de pollen contenue dans les corbeilles à pollen des abeilles à l'arrivée). Tous ces problèmes ont pu facilement être corrigés sans que l'on puisse déceler quelque dommage que ce soit à l'environnement ou aux approvisionnements alimentaires pour les humains ou les animaux.

Toujours selon l'ACIA, sur les 205 essais au champ de cultures GM réalisés en 2003, 138 l'ont été par des entreprises et 36, par des universités.

Le ministère de l'agriculture des États-Unis a aussi fait un pas vers la transparence en rendant public, pour la première fois, le nombre d'infractions aux règlements dont l'industrie de la biotechnologie s'est rendue coupable à l'occasion d'essais au champ de culture GM. Les statistiques montrent que les entreprises de biotechnologie et les chercheurs des universités ont enfreint 115 fois, depuis 1990, les règlements américains visant l'ensemencement expérimental de cultures GM au champ. Sur les 7 400 essais au champ autorisés pendant cette période, cela fait moins de 2 p. 100. Le Ministère a déclaré qu'il considérait la plupart de ces cas comme des infractions mineures, par exemple matériel agricole mal nettoyé ou isolement insuffisant entre les cultures GM et les cultures conventionnelles, et qu'aucune d'entre elles n'avait nui en quelque façon à l'agriculture traditionnelle, aux disponibilités alimentaires ou à l'environnement. Des groupes de consommateurs et de protection de l'environnement se sont dits convaincus qu'un grand nombre d'infractions ne sont pas signalées parce que le Ministère manque de ressources et de personnel (*Reuters*, 30 octobre). Par ailleurs, des statistiques gouvernementales diffusées antérieurement (*USA Today*, 11 septembre) montrent que 21 p. 100 des exploitations agricoles de 10 États du Midwest, qui cultivent du maïs génétiquement modifié de manière à produire ses propres pesticides, n'obéissaient pas aux règlements fédéraux en

matière d'ensemencement, c'est-à-dire que 15 p. 100 de ces agriculteurs n'avaient pas semé de maïs conventionnel, tel que prescrit, et que 6 p. 100 d'entre eux n'en avaient pas semé suffisamment.

En mars, le gouvernement des États-Unis a annoncé qu'il instaurait des règles plus rigoureuses pour les cultures GM produisant des substances pharmaceutiques ou chimiques industrielles. Selon ces nouvelles règles, les parcelles d'essai doivent être inspectées cinq fois par an, plutôt qu'une seule, des distances plus grandes doivent être respectées entre les cultures vivrières et les parcelles d'essai, et chaque exploitation doit se munir d'installations de stockage séparées ainsi que de matériel séparé pour l'ensemencement et la récolte. Une autre règle, visant le maïs et autres cultures génétiquement modifiés en vue de fabriquer des produits industriels, stipule que les entreprises de biotechnologie doivent obtenir des permis fédéraux de culture et de manutention de produits agricoles industriels (*New York Times*, 7 mars). Des règlements semblables étaient déjà en vigueur pour les cultures GM destinées à la production de vaccins et autres produits pharmaceutiques.

Économie

Une étude coûts-avantages des cultures GM effectuée au Royaume-Uni par les stratèges du bureau du Cabinet en arrive à la conclusion que les cultures GM existantes pourraient offrir certains avantages aux agriculteurs du pays sur le plan du coût et de la commodité, mais que, pour le Royaume-Uni dans son entier, les avantages seraient probablement limités, au moins à court terme, pour la simple raison que peu de ces cultures conviennent au contexte national et que les produits eux-mêmes ne font pas l'objet d'une demande intéressante de la part des consommateurs. Les auteurs de l'étude ont aussi constaté qu'il pourrait y avoir quelques avantages à tirer des cultures GM, mais que le rapport global coûts-avantages dépendra de l'attitude de la population et de la capacité du système de réglementation à gérer les incertitudes (**www.pm.gov.uk/output/page4127.asp**).

Aux États-Unis, un rapport de recherche préparé à l'intention du Council of Biotechnology Information signale que la moitié des 40 milliards de dollars des cultures de maïs, de soja, de coton et de colza canola produites en 2002 est attribuable aux variétés GM. Le rapport indique aussi qu'au cours des deux années précédentes, 40 universités et 35 entreprises ont effectué l'essai au champ de 100 nouvelles cultures biotechnologiques à caractéristiques non conventionnelles, notamment une variété de maïs à profil nutritionnel amélioré pouvant servir à l'alimentation des animaux et un type de blé mieux armé pour survivre à la sécheresse (**http://www.apec.umn.edu/faculty/frunge/plantbiotech.pdf**).

Environnement

Le projet Farm Scale Evaluations, au Royaume-Uni, qui a pour but d'étudier trois cultures GM (maïs, betterave et colza oléagineux) tolérantes aux herbicides et les effets de ces cultures sur les espèces sauvages des habitats agricoles, a produit des résultats discutables. Les espèces sauvages ont souffert dans certains champs de cultures GM et prospéré dans d'autres. Les chercheurs ont comparé des cultures GM et des cultures conventionnelles de chacun des trois végétaux, ont fait pousser ces cultures côte à côte, les ont vaporisées d'herbicides différents et ont surveillé les espèces sauvages vivant dans les champs[19]. Les résultats du projet ont été transmis au comité consultatif sur la dissémination dans l'environnement, qui donnera son avis au gouvernement sur les constatations et sur ce qu'elles impliquent. Le gouvernement se basera ensuite sur ces conseils pour arrêter sa position quant à savoir si ces cultures devraient, ou non, être approuvées pour l'exploitation commerciale dans l'Union européenne (*Dow Jones*, 16 octobre).

Les médias ont fait état de deux accidents environnementaux aux États-Unis en 2003. D'abord, des traces de cultures GM ont été découvertes dans du blé alors que la mise en circulation du blé GM n'est pas approuvée en Amérique du Nord. Il semble que la contamination se soit produite pendant l'entreposage et le transport (*Planet Ark*, 3 juin). Le deuxième cas a trait à l'élimination mal faite, par l'University of Illinois, de 400 porcelets nés de truies transgéniques. Il y a risque que ces porcelets aient pu ainsi être introduits dans la chaîne alimentaire, mais, même dans l'affirmative, les chercheurs jugeaient improbable qu'il y ait eu risque pour la santé humaine[20] (*United Press International*, 5 février).

Accords internationaux

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est entré en vigueur le 11 septembre 2003. C'est la première convention internationale régissant le mouvement transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie. Le Protocole met en place un ensemble harmonisé de règles et de procédures internationales conçues dans le but de veiller à ce que les pays disposent des renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées avant d'accepter d'importer des organismes vivants modifiés, et à ce que

19 Les observateurs ont noté la présence plus fréquente d'insectes à l'intérieur et autour des cultures conventionnelles, à cause des mauvaises herbes plus abondantes pour offrir nourriture et protection, et aussi à cause de la présence de quantités plus abondantes de graines de mauvaises herbes, une source importante de nourriture pour certains animaux, dans les cultures conventionnelles de betterave et de colza oléagineux que dans les cultures GM de même type. Par contre, il y avait plus de mauvaises herbes à l'intérieur et autour des cultures de maïs GM tolérant ux herbicides, plus de papillons et d'abeilles à certains moments de l'année et plus de graines de mauvaises herbes. Les écologistes ont critiqué l'étude pour sa portée trop étroite et son utilisation de l'herbicide Atrazine, que le gouvernement a décidé d'interdire graduellement, sur les cultures conventionnelles (*Dow Jones*, 16 octobre).

20 La FDA a fait parvenir des lettres aux universités pour les informer que toute recherche faisant intervenir du bétail GM devait lui être signalée et que les plans d'élimination des animaux GM devaient être documentés, mais la FDA n'a aucune politique officielle réglementant la recherche sur des animaux GM d'espèces de consommation courante (USA Today, 18 mai).

les expéditions d'organismes vivants modifiés soient accompagnées des documents d'identification pertinents. Le Canada n'a pas encore ratifié la convention, car il attend que soit précisé le mode de mise à exécution de certaines de ses dispositions (**www.biodev.org/**).

Le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a tenu sa quatrième et dernière réunion à Yokohama, au Japon, du 11 au 14 mars 2003. Créé en 1999 et investi d'un mandat de quatre ans, le Groupe de travail avait pour mission de se pencher sur les préoccupations de certains groupes au sujet des aliments GM. À la réunion de mars, le Groupe de travail a mis la dernière main à un document intitulé *Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*, tenu une discussion finale sur le dépistage et la traçabilité des produits et formulé des recommandations quant aux travaux futurs du Codex au sujet des aliments issus de la biotechnologie moderne, au cas où la Commission du Codex alimentarius déciderait de continuer de s'intéresser à ce sujet. Le Groupe de travail avait déjà produit deux autres documents, à savoir un *Projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes* et un *Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné*. La Commission du Codex alimentarius a adopté les trois documents à sa 26e séance, en juin et juillet 2003.

La 31e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées a eu lieu à Ottawa, du 28 avril au 2 mai, et quelque 205 délégués provenant de 38 pays membres et de 30 organismes internationaux y ont participé. Le Comité a poursuivi son travail en vue d'en arriver à une norme internationale d'étiquetage en étudiant un certain nombre de questions en cours, dont celle des définitions. Avant la séance, le Canada a présenté un document de discussion décrivant une démarche qui permettrait d'accélérer le travail du Comité sur les éléments qui font déjà l'objet d'un consensus international. Le Comité a décidé de créer un groupe de travail et de le charger d'élaborer des options pour la gestion de cet article à l'ordre du jour. Le groupe de travail en question s'est réuni à Calgary en octobre et les options qu'il a élaborées seront étudiées par le Comité lors de sa réunion à Montréal, du 10 au 14 mai 2004.

En décembre, une commission d'experts en alimentation de l'Union européenne a rendu une décision partagée relativement à l'autorisation d'importer un produit GM, le maïs BT11. L'affaire a alors été transférée aux ministres de l'Agriculture de l'Union européenne, qui tiendront un vote au sujet de la demande au début de 2004. C'était la première fois depuis 1998 que l'Union européenne envisageait d'approuver un nouvel aliment pour humains ou animaux issu de la biotechnologie; à ce moment-là, le bloc avait imposé un moratoire sur les produits GM. Plus tôt en 2003, les États-Unis, le Canada et quelques autres pays ont demandé à l'Organisation mondiale du commerce de juger illégal le moratoire en question.

En 2003, le Brésil a décidé d'autoriser la culture et la vente de soja GM. En septembre, le Congrès brésilien a accepté un décret présidentiel permettant aux agriculteurs du pays de semer des graines de soja GM produites par la multinationale Monsanto. Le décret, que le Sénat n'avait pas encore approuvé en décembre, restreint effectivement la culture du soja GM à l'État du Rio Grande do Sul. Il permet aux fermiers qui ont déjà des graines GM, et seulement à eux, de les semer, et interdit la vente de ces graines aux agriculteurs des autres États. Les agriculteurs autorisés doivent signer une entente avec le gouvernement par laquelle ils assument la responsabilité financière de tout dommage que pourrait subir l'environnement à cause des graines GM (*Associated Press*, 20 décembre; *Corn and Soybean Digest*, 1er novembre; *Economist Intelligence Unit*, 25 novembre). En juin, dans une tentative pour réclamer des profits perdus en raison de l'utilisation illicite de ses graines au Brésil, la Monsanto a exigé que les exportateurs signent des accords de licence et paient des redevances[21] (*Associated Press*, 13 juin). Le conflit a perduré toute l'année 2003 et on en est arrivé à une résolution partielle en janvier 2004 lorsque les coopératives d'État et la Monsanto ont annoncé que le secteur agricole du Rio Grande do Sul avait accepté de payer des redevances (*Reuters*, 28 janvier 2004). Selon les deux parties, le taux de redevance fait toujours l'objet de discussions.

Au Royaume-Uni, le rapport *GM Nation?*, rendant compte d'un vaste sondage d'opinion publique et remis au gouvernement en septembre, révèle que la population du pays est généralement mal à l'aise face aux aliments GM, n'appuie à peu près pas la commercialisation hâtive des cultures GM, se méfie du gouvernement et des grandes entreprises qui se mêlent de modification génétique et, dans l'ensemble, veut être mieux renseignée et demande qu'il se fasse plus de recherches sur ces aliments (**www. gmpublicdebate.org/ut_09/ut_9_6.htm**).

2.4 Protection de la vie privée et des renseignements génétiques

Le Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargé de la biotechnologie a fait exécuter une étude de l'opinion publique sur des questions touchant la protection de la vie privée et des renseignements génétiques. Le sondage a eu lieu en février[22] et ses résultats tracent un portrait complet des opinions des Canadiens sur des questions telles que les tests génétiques,

21 La Monsanto ne fait pas payer de redevances dans les pays où ses graines sont legales, mais vend des licences aux vendeurs de graines, lesquels font payer le prix de leur licence par les agriculteurs qui achètent ces graines.

22 L'etude, réalisée par Pollara Research et par Earnscliffe Research and Communications, a comporté un sondage par téléphone auprès de 1 200 Canadiens et deux groupes de réflexion. Le rapport, intitulé *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, est affiché au site Web **www.biotech.gc.ca**. Le Secrétariat canadien de la biotechnologie met en œuvre, depuis 1999, un vaste programme de suivi de l'opinion publique et a déjà parrainé 10 sondages et plus de 75 groupes de réflexion. La huitième vague de recherche, achevée en mars 2003, comprenait pour la première fois une étude transnationle des attitudes de la population à l'égard de la biotechnologie au Canada et aux États-Unis. Tous les rapports de ces recherches sont affichés au site Web **www.biotech.gc.ca**.

l'accès et la confidentialité des données et les biobanques. Il en ressort les trois impressions générales suivantes :

- Les Canadiens n'ont pas encore réfléchi profondément aux incidences que les données génétiques personnelles pourraient avoir sur la vie privée.
- Les données génétiques sont généralement perçues de la même manière que les renseignements personnels sur la santé, mais bien des gens les voient comme plus fondamentalement personnelles et susceptibles de mener à des abus.
- Dans l'ensemble, la plupart des gens croient qu'ils ont plus à gagner qu'à perdre à être mieux au courant de leurs propres données génétiques.

La protection des renseignements génétiques contre une divulgation ou une utilisation abusive, pouvant mener à la discrimination, est un élément clé à prendre en compte pour concrétiser les bienfaits de la recherche en génétique sur la santé. Peu de pays occidentaux sont dotés de lois visant directement la protection des renseignements génétiques et la discrimination, mais les pressions dans cette direction vont s'intensifiant, surtout aux États-Unis[23].

La capacité des chercheurs à réaliser d'immenses projets de recherche en génétique démographique, faisant intervenir la collecte de centaines de milliers de prélèvements génétiques humains et leur stockage dans des biobanques, offre des avantages importants sur le plan de la santé et des soins de santé, mais elle n'en soulève pas moins de graves inquiétudes pour la protection de la vie privée. Plusieurs grandes études de génétique démographique sont déjà en cours ou en sont au stade de la discussion et de la planification. En 2003, par exemple, l'université Howard (États-Unis) a fait connaître ses plans visant la mise sur pied de la première cueillette exhaustive d'ADN d'Afro-Américains. L'université veut ainsi arriver à mieux comprendre les profils de santé de ce groupe démographique où l'on trouve des taux relativement plus élevés de diabète, d'hypertension et de cancer de la prostate que chez les Américains d'ascendance européenne et chez les Africains (*Washington Post*, 28 mai).

Le Canada aussi envisage actuellement de lancer une vaste étude de génétique démographique qui pourrait commencer dès 2005. Cette « Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie », qui en est encore aux étapes de la planification, effectuerait le suivi de la santé de 30 000 bébés de tout le Canada pendant une période prédéterminée. Le projet comporterait des tests psychométriques administrés très tôt aux enfants, afin d'évaluer leur

23 En 2003, le Comité du Sénat des États-Unis sur la santé, l'éducation, le travail et les pensions a approuvé à l'unanimité, six ans après son dépôt initial, un projet de loi interdisant aux employeurs et aux assureurs toute discrimination fondée sur la constitution génétique d'une personne (*New York Times*, 21 mai).

développement intellectuel, affectif et social, et aussi des mesures détaillées de leur environnement. L'étude proposée est de beaucoup moins grande envergure que bien d'autres de type semblable, par exemple, le projet UK Biobank au Royaume-Uni, qui prévoit un demi-million de participants, et le projet du génome en Estonie, auquel prendront part environ 1 million de personnes, c'est-à-dire à peu près les trois quarts de la population du pays[24].

Le 25 mars, le Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni a émis un rapport d'évaluation des travaux du Medical Research Council (MRC), dans lequel il adresse des critiques à l'endroit des pratiques de financement et de planification en usage au MRC, surtout en ce qui a trait au projet UK Biobank. Le Comité affirme notamment que le projet est une initiative purement politique et n'a pas l'appui nécessaire du milieu de la recherche, et que les consultations à son sujet étaient conçues dans le but de trouver des fonds plutôt que dans celui d'édifier un consensus relativement aux objectifs et aux méthodes du projet. En juin 2003, le gouvernement du Royaume-Uni a répondu aux critiques du Comité en disant que, tout en reconnaissant les défis à relever par le MRC et la nécessité d'apporter certaines améliorations, il convenait de rappeler que les stratégies de recherche du MRC étaient élaborées et exécutées en consultation avec tout un éventail d'organismes, et que l'idée d'une biobanque était venue au départ des scientifiques appartenant à ces organismes[25].

En mai 2003, se trouvant au bord de la faillite, la société américaine ADN Sciences Inc. a vendu presque tous ses actifs, y compris la biobanque Gene Trust, à la société Genaissance Pharmaceuticals. Cette dernière dit n'avoir pas l'intention de continuer à exploiter le Gene Trust, mais toute l'affaire soulève plusieurs questions juridiques et éthiques quant au stockage de prélèvements génétiques et met en évidence le devoir des entreprises de faire appel à des stratégies légales défensives pour empêcher que des biobanques soient bradées à titre d'actifs en cas de difficultés financières ou dans le cadre d'une procédure de faillite[26].

24 Lorraine Sheremeta, *Les biobanques au Canada : Questions éthiques, juridiques et sociales*, un rapport de synthèse préparé à l'intention du CCCB.

25 *Ibid.*

26 *Ibid.* Les biobanques du genre de celle que le Canada envisage actuellement feront moins problème parce que les participants seront informés des usages éventuels de leurs prélèvements et pourront donc y consentir ou refuser. Il reste cependant une incertitude marquée quant à la mesure dans laquelle les patients sont habilités, sur les plans du droit et de l'éthique, à consentir à des utilisations futures imprévues, et quant à la légalité du consentement parental dans le contexte de la recherche.

2.5 Brevetage des gènes et accès aux soins de santé[27]

Dans tous les pays industrialisés, les bureaux des brevets accordent des droits de brevet sur des séquences d'ADN, sur leur utilisation et sur les méthodes élaborées pour fabriquer ou isoler les séquences d'ADN. Si la question du brevetage des séquences d'ADN a été réglée par les bureaux des brevets, la controverse n'en continue pas moins de régner quant à la sagesse et aux incidences d'un tel brevetage. L'une des grandes préoccupations en cette matière a trait aux répercussions de l'octroi de brevets de ce genre dans les domaines de la santé et de l'agriculture.

Certains pays et organismes internationaux et certaines provinces canadiennes sont en train d'étudier divers aspects des brevets sur les séquences d'ADN, surtout dans le domaine des soins de santé. En janvier, le gouvernement de l'Ontario a rendu public un document intitulé *Les services de génétique en Ontario : Cartographier l'avenir*, dans lequel est souligné le besoin de revoir le fonctionnement du système de brevetage à la lumière des enjeux particuliers soulevés par le brevetage des gènes (**www.health.gov.on.ca/ english/public/pub/ministry_reports/ geneticsrep02/report_e.pdf**).

En janvier, les pressions exercées sur le gouvernement du Canada se sont intensifiées pour que celui-ci modifie sa législation sur les brevets afin d'empêcher les entreprises privées de faire breveter des gènes humains après que l'Ontario eût annoncé sa décision d'élargir sa pratique de tests génétiques de dépistage du cancer du sein malgré les menaces de poursuite de la part de la société Myriad Genetics Inc., de l'Utah, qui est propriétaire des brevets canadiens sur des gènes particuliers de mutation appelés BRCA1 et BRCA2. Myriad Genetics détient aussi un brevet relativement à la méthode qui sert à diagnostiquer la prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire. Le Québec, le Manitoba et l'Alberta offrent aussi le dépistage génétique de ces cancers en dépit du risque de poursuites en justice. La Colombie-Britannique a suspendu son programme de dépistage l'an dernier après avoir reçu des menaces de Myriad Genetics (*Edmonton Journal*, 10 janvier).

27 Les renseignements contenus dans la présente section sont tirés du rapport de Richard Gold, *Les brevets en génétique et la santé — Débats récents sur la politique officielle*, rédigé pour le CCCB.

Le gouvernement de l'Australie a pris la tête du mouvement en ce qui concerne l'étude des liens entre les brevets sur des séquences d'ADN et les systèmes de soins de santé. À sa demande, la Australian Law Commission procède à un examen en profondeur des incidences des lois et pratiques actuelles de brevetage, y compris l'octroi de licences, dans le contexte des gènes, de la génétique et des technologies connexes sur la recherche, l'industrie de la biotechnologie et la prestation rentable de soins de santé en Australie[28]. La Commission doit remettre son rapport au gouvernement d'ici juin 2004.

Ces inquiétudes ont amené les responsables de la politique officielle à s'intéresser à la façon dont les détenteurs de brevets utilisent leurs brevets et, en particulier, au degré relatif de facilité ou de difficulté qu'il y a à obtenir des licences à prix raisonnable. Les chercheurs qui se sont penchés sur la question des liens entre les brevets sur des séquences d'ADN et les systèmes de soins de santé sont d'avis qu'il faudra probablement apporter certains correctifs à la situation, par exemple en émettant des directives non exécutoires, en réformant les mesures législatives ou en usant de ces deux moyens à la fois.

28 *Terms of Reference : Intellectual Property Rights Over Genetic Materials and Genetic Related Technologies*, accessible en ligne à **http://www.alrc.gov.au/inquiries/current/patenting/terms.htm**.

LE SECTEUR CANADIEN DE LA BIOTECHNOLOGIE[29]

En 2002, le secteur de la biotechnologie au Canada comptait 417 sociétés publiques et privées et près de 7 800 employés, soit une augmentation de 11 p. 100 par rapport aux niveaux d'emploi de 2001. À la fin de 2002, le Canada n'était dépassé que par les États-Unis pour le nombre d'entreprises de biotechnologie.

Les entreprises canadiennes de biotechnologie concentrent surtout leur activité dans le domaine thérapeutique (58 p. 100); viennent ensuite l'agriculture, l'hygiène vétérinaire et l'aquiculture (15 p. 100 en tout); la génomique, la protéomique et la bio-informatique (12 p. 100); l'environnement (4 p. 100); le diagnostic (4 p. 100); et les autres applications (4 p. 100).

Le secteur canadien de la biotechnologie est réparti dans toutes les régions du pays. Les provinces aux plus grands nombres d'entreprises sont le Québec (151), l'Ontario (115) et la Colombie-Britannique (71). Ces trois provinces et l'Alberta mènent dans le domaine des soins de santé, la Saskatchewan est chef de file mondial en biotechnologie agricole et les provinces de l'Atlantique excellent en aquiculture, en foresterie et en biodiversité.

En 2002, les entreprises canadiennes de biotechnologie cotées en bourse ont déclaré des revenus annuels de plus de 1,4 milliard de dollars américains, soit une hausse de 44 p. 100 par rapport à 2001.

Le nombre de nouvelles entreprises de biotechnologie au Canada n'a pas cessé de grossir pendant toute l'année 2002 et durant les années ultérieures, en raison de quelques facteurs clés dont le financement gouvernemental de diverses installations de recherche; de généreux programmes fédéral et provinciaux de crédits d'impôt remboursables à la recherche-développement; et un accès relativement facile à des capitaux de démarrage para-gouvernementaux et privés.

29 Les renseignements contenus dans la présente section sont tirés d'un rapport de Ernst & Young intitulé *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002*.

APPENDICE — MÉMOIRE CONSULTATIF

Le 24 février 2003

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Mémoire consultatif

Les formes de vie supérieures et la Loi sur les brevets

Historique

Au début de 2000, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) lance un projet de recherches et de consultations au sujet de questions relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux enjeux connexes.

En août 2000, la Cour fédérale d'appel en vient à une conclusion favorable à l'université Harvard, qui en a appelé de la décision du commissaire aux brevets du Canada, laquelle était de refuser d'accorder un brevet sur la souris dite « oncosouris de Harvard », une espèce génétiquement modifiée destinée à servir à la recherche médicale. Peu après, le CCCB émet un avis sur les questions soulevées par la décision de la cour d'appel.

En octobre 2000, les conseillers juridiques du gouvernement, agissant au nom du commissaire aux brevets, introduisent une requête pour demander le droit d'en appeler de la décision de la Cour fédérale d'appel auprès de la Cour suprême du Canada. Ce droit leur est accordé et la cause est instruite par la Cour suprême en mai 2002.

Parallèlement, dans l'intervalle, le CCCB réalise son projet de consultations relatives à la brevetabilité des formes de vie supérieures et aux enjeux connexes. Le Comité commande des études de fond, organise des ateliers de travail réunissant des scientifiques, des industriels et des membres d'organismes non gouvernementaux, élabore un document qui servira à orienter des consultations nationales, tient des tables rondes de consultation dans cinq grandes villes canadiennes, invite la population à lui faire part de ses commentaires par courriel, par téléphone et par la poste et publie un rapport provisoire en novembre 2001. En tenant compte de tous les commentaires antérieurs et des réactions au rapport provisoire, le CCCB émet des recommandations dans son rapport de juin 2002.

Le 5 décembre 2002, la Cour suprême du Canada rend son jugement dans la cause *Harvard* contre *Le commissaire aux brevets*, ayant pour objet la brevetabilité de l'oncosouris.

Le rapport du CCCB

Le rapport du CCCB, intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, présente une analyse et des recommandations au sujet des trois catégories suivantes de questions :

- les questions relatives au brevetage des formes de vie supérieures;
- d'autres questions de principe ayant trait à la propriété intellectuelle en biotechnologie;
- des questions touchant le fonctionnement du système actuel de réglementation.

La majorité des membres du CCCB ont recommandé que soient estimées brevetables les formes de vie supérieures non humaines (définies comme étant les graines, les végétaux et les animaux non humains), *à condition que* certaines dispositions soient ajoutées au régime de réglementation. L'annexe A ci-après contient la préface du rapport final ainsi que la liste complète des recommandations.

L'arrêt de la Cour suprême

La seule question sur laquelle la Cour suprême devait se prononcer était celle de savoir si l'oncosouris de Harvard était une « composition de matière » et correspondait par conséquent à la définition de ce qu'est une « invention » aux termes de l'article 2 de la *Loi sur les brevets* du Canada. Dans une proportion de cinq contre quatre, les juges de la Cour suprême ont statué que la souris n'était pas une simple composition de matière et qu'elle ne constituait donc pas une invention.

Les juges de la majorité ont fait remarquer qu'il n'était pas du ressort des tribunaux de décider si les formes de vie supérieures *devraient* ou non être brevetables. Selon les propos rédigés par le juge Bastarache, étant donné la nature controversée du brevetage des formes de vie supérieures, et des enjeux complexes qui en découlent, seule une directive précise et sans équivoque émanant du Parlement pourrait servir à déclarer que les formes de vie supérieures sont brevetables.

La Cour suprême a également souligné que la *Loi sur les brevets*, dans son libellé actuel, ne disposait pas des moyens voulus pour régler les questions complexes soulevées au sujet des formes de vie supérieures; selon les juges, cela montre que le Parlement n'avait pas, au départ, l'intention de permettre le brevetage des formes de vie supérieures. Le fait que des formes de vie supérieures génétiquement modifiées soient en vie et puissent se reproduire est source de préoccupations et de problèmes que ne créent pas les autres genres d'inventions.

Parmi les enjeux mentionnés dans la décision majoritaire en relation avec les recommandations formulées par le CCCB dans son rapport final sur la brevetabilité des formes de vie supérieures, on retrouve :

- le privilège des agriculteurs,
- la protection des tiers,
- l'exemption des cas d'utilisation expérimentale contre toute réclamation pour contrefaçon,
- la non-brevetabilité des humains à tous les stades de leur développement.

Les juges minoritaires ont estimé que l'oncosouris de Harvard était une composition de matière et, par conséquent, pouvait faire l'objet d'un brevet. Malgré cette conclusion, les juges en question n'étaient pas prêts à statuer qu'un brevet devrait être accordé. Ils auraient plutôt retourné la demande de brevet au commissaire afin que ce dernier réexamine les demandes de brevet relatives à la souris dans son entier.

Le texte de la décision majoritaire contient plusieurs citations tirées du rapport du CCCB, et celui de la minorité mentionne le rapport en approuvant le fait que les recommandations aient été proprement adressées au Parlement. Les deux décisions ont recours au rapport pour appuyer leurs arguments.

Concordance entre l'arrêt de la Cour suprême du Canada et les conclusions et recommandations du CCCB

Les deux opinions, majoritaire et minoritaire, mentionnent plusieurs fois le rapport du CCCB. Sans approuver expressément l'une ou l'autre des recommandations, la Cour suprême fait remarquer à maintes reprises que le rapport du CCCB offre des renseignements qui seraient utiles à des débats sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

La Cour suprême trouve justes les questions que le CCCB juge être du ressort de la *Loi sur les brevets*.

> ... plusieurs des questions soulevées par les intervenants et par les auteurs de doctrine portent directement sur la brevetabilité et sur l'économie de la *Loi sur les brevets* elle-même. Ces questions, qui ont trait à la portée et au contenu du monopole conféré à l'inventeur par un brevet, ont fait l'objet d'un examen approfondi par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie [...] [dont le] rapport recommande que les formes de vie supérieures soient brevetables. On y conclut néanmoins, à la p. 8, qu'en raison de l'importance des questions soulevées par la délivrance de brevets pour des formes de vie supérieures et du poids

considérable des « valeurs » que ces questions font intervenir, il appartient au législateur et non aux tribunaux de décider si, et dans quelle mesure, les droits conférés par brevet devraient s'appliquer aux plantes et aux animaux.

Par. 169

Et, plus loin :

... le CCCB a recommandé que les formes de vie supérieures (c'est-à-dire les plantes, les graines et les animaux non humains) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient jugées brevetables. Les préoccupations susmentionnées sont donc exprimées non pas pour justifier le point de vue selon lequel les formes de vie supérieures ne devraient pas être brevetables, mais plutôt pour illustrer le fait que, sous sa forme actuelle, la *Loi sur les brevets* ne permet pas de tenir compte des caractéristiques exceptionnelles des formes de vie supérieures. L'absence, dans la *Loi sur les brevets* actuelle, de directive sur la façon d'examiner des questions qui pourraient raisonnablement se poser indique l'intention du législateur de soustraire à la brevetabilité les formes de vie supérieures. De plus, l'analyse des points soulevés par le CCCB et d'autres groupes illustre la complexité de ces questions. À mon avis, notre Cour n'a pas la compétence institutionnelle nécessaire pour examiner des questions aussi compliquées, qui obligeront vraisemblablement le législateur à engager un débat public, à soupeser des intérêts sociétaux opposés et à rédiger des dispositions législatives complexes.

Par. 183

Ces deux opinions affirment clairement que les êtres humains ne sont pas brevetables, même si les juges de qui elles émanent divergent l'un de l'autre quant à la nécessité d'énoncer expressément cette non-brevetabilité dans la *Loi sur les brevets*.

Les juges majoritaires reconnaissent également la possibilité que l'exemption de nature judiciaire prévue dans les cas d'utilisation pour la recherche ne convienne plus comme directive d'orientation en raison des modifications advenues, depuis lors, aux mesures législatives envisagées par la Cour suprême dans le contexte de la cause qui a donné lieu à cette exemption. La Cour a relevé un bon nombre des mêmes points soulevés par le CCCB concernant la nécessité de préciser ce que les chercheurs sont autorisés, ou non, à faire sans devoir obtenir au préalable un permis de la part du détenteur du brevet. De telles précisions seraient à l'avantage tant des chercheurs que des titulaires de brevet.

La Cour suprême est également d'accord au sujet de la démarche adoptée par le CCCB pour aborder une bonne part du vaste éventail de questions accessoires dont divers groupes veulent se prévaloir pour justifier des modifications à apporter à la *Loi sur les brevets*. La Cour a fait valoir, par exemple, à l'instar du CCCB que :

> Ces questions n'ont qu'un lien ténu avec la brevetabilité des formes de vie supérieures et elles sont plus directement liées au développement et à l'utilisation de la technologie elle-même [...] Il est donc préférable d'examiner cette question à la lumière des régimes existants ou nouveaux de protection des animaux. De même, si jamais on décidait que d'autres mesures sont nécessaires pour protéger l'environnement contre les produits de la biotechnologie, l'adoption de ces mesures pourrait se faire au moyen de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, L.R.C. 1985, ch. 16 (4e suppl.), ou d'autres mécanismes de réglementation comparables.
>
> Par. 168

Conséquences de l'arrêt de la Cour suprême du Canada

Un certain nombre d'inventeurs et de promoteurs se sont dit déçus de la décision de la Cour suprême. La société BIOTECanada, dans un communiqué diffusé le jour même, va jusqu'à affirmer que cet arrêt « met un terme final à notre poursuite du savoir et de l'innovation. C'est une grande perte pour le Canada sur le plan social tout autant que sur le plan économique » (traduction). Pourtant, à un certain niveau, rien n'a changé. Le Bureau des brevets du Canada continue de refuser de délivrer des brevets sur les formes de vie supérieures, alors que la plupart des autres pays de l'OCDE accordent des brevets de ce genre. Les inventeurs et les promoteurs ont toujours le loisir de demander ces brevets ailleurs qu'au Canada. Et ils peuvent aussi, même à l'intérieur du Canada, demander des brevets sur des séquences de l'ADN de formes de vie supérieures ou sur les procédés utilisés pour élaborer ces séquences. Il faut procéder à des analyses plus poussées de toutes les répercussions possibles de la décision de la Cour suprême, ce que le CCCB prévoit faire au cours des prochains mois. Quoi qu'il en soit, dans l'immédiat, certaines personnes craignent que les inventeurs et les promoteurs qui prévoyaient la confirmation de la décision de la Cour fédérale d'appel ne perçoivent l'arrêt de la Cour suprême comme un signe de l'insuffisance du soutien du Canada à la biotechnologie.

Si l'industrie canadienne de la biotechnologie voit la délivrance de brevets sur les formes de vie supérieures comme une condition essentielle de sa croissance ininterrompue, l'une des conséquences de l'arrêt de la Cour suprême se manifestera par des pressions auprès du gouvernement en vue d'harmoniser le régime de brevets canadien avec ceux des principaux partenaires

commerciaux du pays. Le CCCB voit dans une telle réaction un argument puissant en faveur de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Toutefois, tel que mentionné dans le rapport du Comité, les formes de vie supérieures sont différentes des autres genres d'inventions. De l'avis du CCCB, une simple modification de la *Loi sur les brevets* pour les déclarer brevetables, sans tenir compte de leurs caractéristiques singulières, ne constitue pas un moyen convenable d'arriver à cette fin.

Le régime canadien de brevetage n'est pas le seul instrument dont les gouvernements fédéral et provinciaux peuvent se servir pour appuyer la biotechnologie. Il ne faut pas oublier que même si d'autres pays permettent le brevetage des formes de vie supérieures depuis plusieurs années et que le Canada s'en abstient, cela n'a pas empêché le secteur canadien de la biotechnologie de prospérer au point où notre pays est maintenant au deuxième rang mondial en ce qui a trait au nombre d'entreprises de biotechnologie. D'autres mécanismes sont à la disposition des gouvernements désireux d'encourager la recherche-développement au Canada, notamment l'exception législative, proposée dans le rapport du CCCB, dans le cas des travaux de recherche.

L'évaluation des incidences qu'auront les caractéristiques singulières des formes de vie supérieures ne fera pas du jour au lendemain, et le CCCB est convaincu qu'il est sage et valable de prendre tout le temps nécessaire. Le fait que l'on se penche davantage sur des questions soulevées par le CCCB et mentionnées par la Cour suprême ne veut pas dire que cesse momentanément toute protection des chercheurs, des inventeurs et des industriels. La plupart des demandes de brevet font état de nombreuses qualités et propriétés. À titre d'exemple, même si la société Monsanto s'est vu refuser un brevet sur le colza canola de marque *Round-Up Ready*, le brevet qu'elle détient sur la séquence génétique modifiée particulière qui confère à ce canola ce que l'on pourrait appeler sa « capacité fonctionnelle immédiate » permet à la société d'exercer ses droits de brevet sur les végétaux contenant cette séquence génétique modifiée.

Conclusion

Si le gouvernement du Canada veut que les formes de vie supérieures soient brevetables, il doit proposer des modifications à la *Loi sur les brevets* et obtenir l'accord du Parlement. La brevetabilité ne peut plus, comme c'est le cas dans d'autres pays et comme ce fut le cas au Canada concernant les organismes unicellulaires, être conférée par de simples mesures administratives ou judiciaires. La situation actuelle offre au Canada la possibilité sans précédent de faire en sorte que les caractéristiques spéciales des inventions biologiques soient prises en compte dans la totalité de la *Loi sur les brevets* et non pas seulement dans la définition de ce qui constitue une « invention ».

Le CCCB exhorte le ministre de l'Industrie à proposer, dès la première occasion, des modifications à la *Loi sur les brevets* en se basant sur ses recommandations 1 à 5 (déclarer que les formes de vie supérieures non humaines sont brevetables, mais en prévoyant certaines mesures de protection), la recommandation 10 (directives concernant les inventions biotechnologiques) et la recommandation 13 (procédure de contestation).

En outre, le CCCB presse le gouvernement du Canada de nommer les ministères, services et-ou mécanismes qui seront chargés de s'occuper des questions suivantes :

- les questions qui ne relèvent pas de la *Loi sur les brevets* mais qui sont soulignées dans les recommandations 6 à 9 (responsabilité, accès aux ressources génétiques, partage des bienfaits et traitement accordé aux savoirs traditionnels et locaux);
- d'autres enjeux découlant de la biotechnologie, dont les répercussions des inventions biotechnologiques sur les systèmes de réglementation, la pérennité du système de soins de santé et l'offre de main-d'œuvre hautement qualifiée.

Annexe A

L'annexe comporte l'aperçu et la liste des recommandations du rapport préparé par le CCCB en juin 2002.

Le document, intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures et enjeux connexes*, est un rapport préparé par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) à l'intention du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie au gouvernement du Canada. La question principale qui y est abordée est celle de savoir si le Canada doit permettre le brevetage des plantes, des graines et des animaux. Le rapport dégage un certain nombre de facteurs qui influent sur cette question. Pendant le déroulement du projet, il est devenu évident que le brevetage des matières biologiques en général, qu'il s'agisse de séquences d'ADN, de gènes liés au cancer du sein, de microbes ou de l'oncosouris de Harvard, soulève un certain nombre d'autres enjeux méritant d'être pris en compte.

Au long du processus qui a mené à la formulation de ses recommandations, le CCCB a commandé des recherches, consulté les intéressés et la population en général et tenu compte des commentaires reçus en réaction à son Rapport provisoire sur la question. Le document est agencé selon la structure du Rapport provisoire, sauf que certains des éléments descriptifs de

ce premier rapport figurent ici en annexe afin de bien manifester l'importance primordiale des recommandations. Maintenant ramenées au nombre de 13 (il y en avait 16 à l'origine), les recommandations et leur formulation tiennent compte d'un Énoncé de principes et de valeurs que le CCCB a adopté pour orienter ses activités.

Le rapport est divisé en fonction des quatre grands thèmes suivants :

Les préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie. Cette section décrit un certain nombre de préoccupations sociales et éthiques ayant des liens de cause à effet ou autres avec l'expansion de la biotechnologie, et elle résume trois démarches possibles pour traiter ces préoccupations.

La brevetabilité des formes de vie supérieures. Après avoir abordé la question de la brevetabilité des êtres humains, cette section décrit les principaux arguments pour et contre le brevetage des végétaux, des graines et des animaux. Quatre des cinq recommandations qui s'y trouvent sont reliées et devraient être étudiees en bloc.

Les autres enjeux reliés à la biotechnologie et à la propriété intellectuelle dans ce domaine. Cette section porte sur d'autres enjeux de nature sociale ou éthique qui sont clairement liés au régime de brevets. Elle contient des recommandations sur les points suivants : la responsabilité en cas de dommages causés par la dissémination accidentelle de produits de la biotechnologie; l'accès aux ressources génétiques; le partage des bienfaits; la protection des connaissances traditionnelles. On y présente aussi des faits récents concernant les incidences des brevets de biotechnologie sur le système des soins de santé.

Les améliorations à apporter au régime canadien de brevets. Cette section contient une série de commentaires et de recommandations sur l'administration et l'orientation stratégique du régime canadien de brevets. Les conseils formulés à l'intention du gouvernement du Canada ont pour but de veiller à ce que les politiques et les méthodes relatives aux brevets aillent de pair avec les progrès réalisés dans l'industrie canadienne de la biotechnologie, et de faire en sorte, également, que s'établisse et perdure un équilibre judicieux entre les intérêts des inventeurs et ceux des citoyens. Cette section porte avant tout sur la détermination d'une série de mesures propres à renforcer le régime canadien de brevets.

Liste des recommandations

Les êtres humains ne sont pas brevetables

1. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure la déclaration suivante :
   Aucun brevet ne peut être accordé à l'égard des corps humains à quelque étape que ce soit de leur développement.

Brevetabilité des formes de vie supérieures

2. Nous recommandons que les formes de vie supérieures (plantes, graines et animaux) qui satisfont aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité soient reconnues brevetables. La portée des droits conférés par les brevets relatifs à ces formes de vie supérieures doit être déterminée en fonction des recommandations 3, 4 et 5.

Privilège des agriculteurs

3. Nous recommandons qu'une disposition sur le privilège des agriculteurs soit intégrée à la *Loi sur les brevets* pour spécifier que les agriculteurs ont le droit de conserver et de replanter des graines provenant de plantes brevetées ou de reproduire des animaux brevetés à condition, respectivement, que les générations descendantes de plantes ne soient pas vendues comme matériel reproducteur commercial et que le créateur d'un animal génétiquement modifié ne voie pas baisser la valeur commerciale de son brevet relatif à l'animal. La formulation de cette disposition devra tenir compte des différences qui existent sur le plan de la nature et de l'utilisation de plantes et d'animaux.

Contrevenants innocents

4. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* comprenne des dispositions qui mettront les contrevenants innocents à l'abri de poursuites pour violation de brevet lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

Utilisation pour la recherche et l'expérimentation

5. Nous recommandons que la *Loi sur les brevets* soit modifiée afin d'y inclure une exception dans les cas d'utilisation pour la recherche et l'expérimentation. La disposition devrait stipuler ce qui suit :

   Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté pour :

   a) un but privé ou non commercial; ou

   b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé.

Responsabilité pour dommages-intérêts

6. Nous recommandons que le Canada participe activement aux négociations internationales concernant les questions de responsabilité et de recours lorsqu'il y a dissémination accidentelle de graines brevetées ou de matériel génétique breveté, ou insémination d'un animal par un animal breveté.

Accès aux ressources génétiques et partage des bienfaits

7. Nous recommandons que le gouvernement fédéral, en consultation avec les autres ordres de gouvernement et les autres intéressés, élabore des politiques et des pratiques propres à encourager le partage des bienfaits qui découlent de recherches faisant appel au matériel génétique. Nous recommandons particulièrement ce qui suit :

   a) Que les bienfaits découlant de la recherche médicale et pharmaceutique basée sur du matériel génétique humain (et l'exploitation commerciale de cette recherche) soient partagés avec les groupes ou les collectivités qui ont fourni ce matériel génétique. Toutes les entités (organismes publics et privés et entreprises commerciales) qui prennent part au financement de la recherche ou à l'instauration de lignes directrices ou de codes visant la conduite éthique de la recherche devraient s'assurer que le partage des bienfaits soit prévu. Santé Canada devrait diriger un programme en vue de faire participer tous les intéressés à l'élaboration de pratiques exemplaires relativement au partage des bienfaits lorsqu'il est question de recherches faisant appel à des sujets humains.

   b) En ce qui a trait aux recherches basées sur du matériel génétique végétal ou animal, le Canada devrait :

      - maintenir sa participation aux processus actuels de la Convention sur la diversité biologique afin de traiter des questions non résolues qui ont trait aux Lignes directrices

de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits qui découlent de leur utilisation, notamment les obligations du pays et la prise en considération, par le groupe de travail, de l'article 8(j) des Directives données par les collectivités autochtones et locales;

- encourager et faciliter la conformité aux lignes directrices de Bonn, au Canada et dans le monde entier;

- signer et ratifier aussitôt que possible le Traité international sur les ressources génétiques végétales pour l'alimentation et l'agriculture; participer à l'élaboration de l'accord type sur le transfert de matériel génétique, y compris les dispositions exigeant le partage des bienfaits; et encourager et faciliter la mise en œuvre des dispositions du Traité au Canada;

- de façon générale, encourager et faciliter la conclusion d'ententes de partage des bienfaits entre les utilisateurs des ressources génétiques et les collectivités traditionnelles et locales du Canada.

Connaissances traditionnelles et propriété intellectuelle

8. Nous recommandons que le Canada appuie le travail entrepris au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle par le groupe de travail sur les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore pour déterminer si, et comment, une forme de propriété intellectuelle peut être élaborée à l'égard des connaissances traditionnelles.

9. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada fournisse conseils et orientation aux examinateurs de brevets afin que ceux ci sachent évaluer comme « dossier d'antériorité » les connaissances traditionnelles rendues publiques par transmission orale ou écrite.

Directives applicables aux brevets et aux procédés en biotechnologie

10. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives explicatives concernant les inventions biologiques. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres aux demandeurs et aux examinateurs, notamment au sujet :

    - de l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c'est-à-dire, nouveauté, non-évidence, utilité et portée de l'application) en ce qu'ils s'appliquent aux inventions biologiques;

- du processus auquel doit s'astreindre tout demandeur de brevet en biotechnologie et les paramètres des délais de chaque étape, dans la mesure où ces délais pourraient, le cas échéant, différer de ceux propres à d'autres demandes de brevet.

Rapports sur les normes de service et le rendement

11. Nous recommandons que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada :

    a) mette régulièrement à jour ses normes de services, en fonction des pratiques exemplaires internationales, pour ce qui est du traitement des demandes de brevet;

    b) présente des rapports périodiques sur son propre rendement par rapport à ces normes et sur les mesures prises pour les respecter (par exemple, en augmentant les capacités ou le niveau des compétences).

Harmonisation internationale

12. Nous recommandons que le Canada travaille en faveur d'une harmonisation plus poussée des politiques et des procédures relatives aux brevets, à l'échelle internationale :

    a) en continuant de participer aux initiatives internationales d'harmonisation dans ce domaine, notamment la réforme du Traité de coopération en matière de brevets, les travaux du Comité sur le droit substantiel des brevets et ceux entrepris dans le cadre du programme d'élaboration du Système international de brevets (le programme du droit des brevets);

    b) en ratifiant aussitôt que possible le Traité sur le droit des brevets, lequel précise des exigences formelles relatives au dépôt d'une demande de brevet et au maintien d'un brevet.

Procédure de contestation d'un brevet

13. Nous recommandons que le gouvernement ajoute aux dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est invalide ou de nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins lourde et moins coûteuse que les méthodes actuelles, nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en œuvre et que des fonds soient affectés afin de faire en sorte que la procédure puisse se conclure dans les 18 mois suivant la date de la délivrance du brevet.